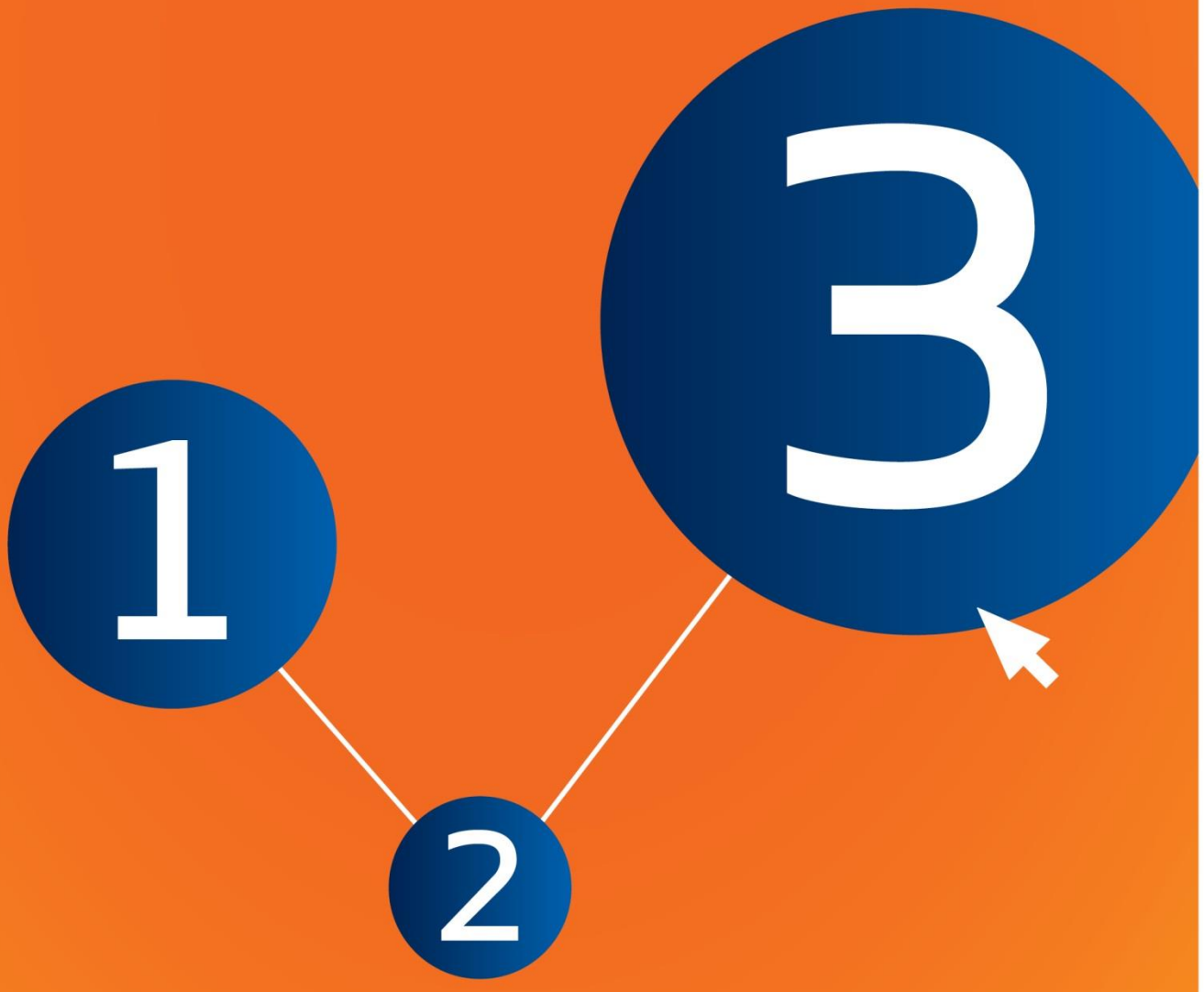
MANUAL

Manual de Apresentação de Dados

Parte 22 – Como preparar e apresentar um pedido de autorização



Versão	Alterações
3.0	Abril de 2014: Carregamento de dossiês através do REACH-IT em substituição do formulário Web (capítulos 8 e 9) Formulário de pedido relevante apenas para pedidos conjuntos (capítulos 4.4, 5.23.2, 5.5, 6 e Figura 1) Breve descrição das informações gerais sobre utilizações a indicar na secção 3.5 da IUCLID em substituição do formulário de pedido (capítulo 5.15.2) Outras instruções para dossiês relativos a uma categoria (várias substâncias) (capítulos 4.3 e 5.18.7) Outros esclarecimentos, orientações e alterações editoriais
2.0	Nova identidade visual da ECHA Ordem dos capítulos/Figura 1: alterada a fim de refletir a sequência de apresentação Capítulo 4.3. Pedidos relativos a categorias de substâncias: abordagem por categorias do REACH a ser utilizada em substituição da abordagem por categorias da OCDE Capítulo 5. Alterações devido à IUCLID 5.4, principalmente nas secções 1.3, 3.5, 3.7 e 3.10 Capítulo 6. Formulário de pedido (formulário Web 1): alterações técnicas e instruções adicionais para informações gerais sobre utilizações Capítulo 10. Apresentações específicas: instruções adicionais, em especial sobre pedidos subsequentes Outros esclarecimentos e alterações editoriais
1.0	Primeira versão

Parte 22 – Como preparar e apresentar um pedido de autorização

Referência: ECHA-12-G-44-EN
Data de publicação: Abril de 2014
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/» e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

1. INTRODUÇÃO 11

2. ENTIDADES JURÍDICAS 13

3. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA 16

3.1. Consultar e atualizar substâncias de referência no seu inventário 17

3.2. Criar uma substância de referência 20

4. CONJUNTO DE DADOS DA SUBSTÂNCIA 26

4.1. Criar um conjunto de dados de uma substância – modelo de «REACH Application for authorisation» [pedido de autorização do REACH] 26

4.2. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada 28

4.3. Conjunto de dados de várias substâncias - abordagem por categorias 29

4.4. Conjunto de dados de vários requerentes – Pedido conjunto 30

5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO 32

5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5 32

5.2. Informações solicitadas para autorização 33

5.3. Informações a fornecer na secção1.1 – Identificação, da IUCLID 5 (obrigatória) 35

5.3.1. Identidade do(s) requerente(s) 35

5.3.2. Identificação da substância 35

5.3.3. Pessoa de contacto 41

5.4. Informações a fornecer na secção 1.2 – Composição, da IUCLID 5 (obrigatória) 41

5.5. Informações a fornecer na secção 1.3 – Identificadores, da IUCLID 5 (obrigatória) 47

5.6. Informações a fornecer na secção 1.4 – Informação analítica, da IUCLID 5 (opcional) 50

5.7. Informações a fornecer na secção 1.5 da IUCLID 5 (opcional) 51

5.8. Informações a fornecer na secção 1.7 – Fornecedores, da IUCLID 5 (opcional) . 52

5.9. Informações a fornecer na secção 1.8 – Destinatários, da IUCLID 5 (opcional) . 53

5.10. Informações a fornecer na secção 2.1 – GHS, da IUCLID 5 (opcional) 53

5.11. Informações a fornecer na secção 3.1 – Processo tecnológico, da IUCLID 5 (opcional) 54

5.12. Informações a fornecer na secção 3.2 – Quantidades estimadas, da IUCLID 5 (opcional) 54

5.13. Informações a fornecer na secção 3.3 – Instalações, da IUCLID 5 (opcional) .. 56

5.14. Informações a fornecer na secção 3.4 – Informações sobre misturas, da IUCLID 5 (opcional) 57

5.15. Informações a fornecer na secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida, da IUCLID 5 (obrigatória) 57
5.15.1. Informação sobre utilizações 58
5.15.2. Identificadores e descritores de utilizações 59
5.15.3. Função da substância 62
5.15.4. Descrição e numeração das utilizações 63

5.16. Informações a fornecer na secção 3.6 – Utilizações desaconselhadas, da IUCLID 5 (opcional) 64

5.17. Informações a fornecer na secção 3.7.1 – Cenários de exposição e avaliação local, da IUCLID 5 (obrigatória) 64

5.18. Informações a fornecer na secção 3.10 – Pedido de autorização, da IUCLID 5 (obrigatória) 66
5.18.1. Pedidos de autorização (para uma utilização: Use#1) 67
5.18.2. Análise das alternativas 67
5.18.3. Análise socioeconómica 68
5.18.4. Plano de substituição 68
5.18.5. Uma justificação com os motivos pelos quais não são considerados os riscos para a saúde humana e o ambiente 69
5.18.6. Referência a outros pedidos ou autorizações anteriores (para pedidos subsequentes) 69
5.18.7. Pedidos de autorização para utilizações adicionais (Use#n) 70
5.18.8. Breve descrição das utilizações 73

5.19. Informações a fornecer nas secções 4 a 7 da IUCLID 5 (opcionais) 73

5.20. Informações a fornecer na secção 8 – Métodos analíticos, da IUCLID 5 (opcional) 73

5.21. Informações a fornecer na secção 11 – Orientações para utilização segura, da IUCLID 5 (opcional) 73

5.22. Informações a fornecer na secção 12 – Pesquisa bibliográfica, da IUCLID 5 (opcional) 74

5.23. Informações a fornecer na secção 13 – Relatórios de Avaliação, da IUCLID 5 (obrigatória) 74
5.23.1. Relatório de Segurança Química 74
5.23.2. Formulário de pedido conjunto e outros formulários 76

6. FORMULÁRIO DE PEDIDO CONJUNTO 77

6.1. Criação do formulário de pedido 77

6.2. Confirmar a participação num pedido conjunto 81

6.3. Receber a confirmação do pedido conjunto da ECHA 83

7. COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO 84

7.1. Criação de um dossiê de pedido de autorização 84

7.2. Exportação de um dossiê de pedido de autorização 90

8. COMO APRESENTAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO 93

8.1. Carregamento do pedido de autorização 93

8.2. Receção do número de apresentação 96

9. PASSOS SEGUINTES: O PROCEDIMENTO DE ELABORAÇÃO DE PARECER E DE DECISÃO 98

10. APRESENTAÇÕES ESPECÍFICAS 99

10.1. Atualização solicitada 99

10.2. Atualização espontânea 100

10.3. Pedido subsequente 101

10.4. Relatório de revisão 102

Índice de quadros

Quadro 1: Identificadores que devem ser comunicados no dossiê 50

Quadro 2: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias monoconstituintes do Anexo XIV..... 103

Quadro 3: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias multiconstituintes do Anexo XIV 103

Quadro 4: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias UVCB do Anexo XIV 104

Quadro5: Lista de verificação: informações mínimas necessárias para identificar as «uses applied for» [utilizações pretendidas]..... 105

Quadro 6: Lista de verificação: relatórios de avaliação mínimos necessários..... 105

Quadro 7: Lista de verificação: entidades jurídicas e levantamento..... 106

Quadro 8: Lista de verificação: informações de contacto 106

Quadro 9: Lista de verificação: em caso de atualização solicitada..... 106

Quadro 10: Lista de verificação: informações suplementares específicas em caso de pedido subsequente 107

Quadro 11: Lista de verificação: informações suplementares específicas em caso de relatório de revisão..... 107

Índice de imagens

Figura 1: Descrição da preparação e apresentação de um dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] 12
Figura 2. Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID 5 e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX 14
Figura 3: Ligação Atualização na substância de referência 17
Figura 4: Limite da consulta atingido 17
Figura 5: Botão Consulta 17
Figura 6: Lista pendente da Consulta 18
Figura 7: Pesquisar uma substância de referência 19
Figura 8: Visualizar dados 20
Figura 9: Ligação Nova na substância de referência 21
Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência 21
Figura 11: Secção Substância de referência 22
Figura 12: Pesquisar uma substância de referência 23
Figura 13: Campo Justificação 23
Figura 14: Substância de referência preenchida 24
Figura 15: Carregar a fórmula estrutural 25
Figura 16: Ligação para criar o novo conjunto de dados da substância 26
Figura 17: Atribuir um nome à substância 26
Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica 27
Figura 19: Expandir a árvore de secções 27
Figura 20: Selecionar o modelo na lista pendente 28
Figura 21: Justificações e discussões relativas à aplicação da abordagem por categorias . 29
Figura 22: Substância apresentada na consulta 32
Figura 23: Modo de vista IUCLID 5 33
Figura 24: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1 35
Figura 25: Tipo de substância 36
Figura 26: Atribuir uma substância de referência 36
Figura 27: Caixa de diálogo da consulta 37
Figura 28: Atribuir a substância de referência 38
Figura 29: Botão para criar uma nova substância de referência 39
Figura 30: Nome da substância de referência 39
Figura 31: Botão de seta azul 40
Figura 32: Campos Informações de contacto 41
Figura 33: Nome e descrição da composição 42
Figura 34: Grau de pureza 42
Figura 35: Concentração típica para cada constituinte 43
Figura 36: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos 44
Figura 37: Indicar se uma impureza é relevante para a C&R da substância 44
Figura 38: Indicar se um aditivo é relevante para a C&R da substância 44

Figura 39: Adicionar outra composição ... 45
Figura 40: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5 ... 48
Figura 41: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] ... 49
Figura 42: Informação analítica ... 51
Figura 43: Secção 1.5 da IUCLID para pedidos conjuntos ... 52
Figura 44: Fornecedores ... 53
Figura 45: Destinatários ... 53
Figura 46: Quantidades estimadas ... 56
Figura 47: Informações sobre misturas ... 57
Figura 48: Informação sobre utilizações identificadas ... 59
Figura 49: Um conjunto de descritores para cada utilização ... 62
Figura 50: Função da substância do Anexo XIV ... 63
Figura 51: Função da substância do Anexo XIV ... 63
Figura 52: Cenário de exposição ... 65
Figura 53: Ligação entre utilização e cenário de exposição ... 65
Figura 54: Um bloco de repetição principal para cada «use applied for» [utilização pretendida] ... 66
Figura 55: Descrição da «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido] ... 67
Figura 56: Análise das alternativas ... 68
Figura 57: Análise socioeconómica ... 68
Figura 58: Plano de substituição ... 69
Figura 59: Justificação dos motivos pelos quais não são considerados determinados riscos ... 69
Figura 60: Referência a outros pedidos/autorizações ... 70
Figura 61: Bloco de repetição principal para a Use#1 ... 71
Figura 62: Bloco para a Use#2 ... 72
Figura 63: Um bloco de repetição principal para cada utilização ... 72
Figura 64: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros na secção 13 ... 75
Figura 65: Anexar o CSR ou remeter para o dossiê de registo adequado ... 75
Figura 66: Formulário Web 1 - Criação do formulário de candidatura ... 78
Figura 67: Informação relativa aos requerentes (Formulário Web 1) ... 79
Figura 68: Formulário Web 2: Confirmar a sua participação num pedido conjunto ... 82
Figura 69: Atualizar a substância (Anexo XIV) ... 84
Figura 70: Selecionar a opção «Create dossier» [Criar Dossiê] no menu de pop-up ... 84
Figura 71: Selecionar o modelo do dossiê ... 85
Figura 72: Seleção de sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares ... 86
Figura 73: Inclusão de dados das secções 1 a 3 da UCLID 5 no dossiê ... 87
Figura 74: Verificar os objetos selecionados ... 88
Figura 75: Campos para o nome e a informação administrativa de uma apresentação inicial ... 89
Figura 76: Mensagem de criação do dossiê bem-sucedida ... 89

Figura 77: Visualizar um dossiê 90
Figura 78: Exportar um dossiê 90
Figura 79: Seleção de anotações na exportação 91
Figura 80: Botão Guardar e localização 92
Figura 81: Relatório de progresso da exportação 92
Figura 82: Selecionar o assistente de apresentação 94
Figura 83: Nota de encomenda, declaração, caixa de verificação de pedido conjunto 95
Figura 84: Carregar o dossiê 96
Figura 85: Página de confirmação 96
Figura 86: Seleção da ligação Atualização 99
Figura 87: Assistente de criação do dossiê - Atualização solicitada 100
Figura 88: Assistente de criação do dossiê – A atualização espontânea não é um tipo de apresentação válido 100
Figura 89: Assistente de criação do dossiê – Atualização subsequente 102
Figura 90: Assistente de criação do dossiê – Relatório de revisão 102

1. INTRODUÇÃO

O presente manual tem por objetivo ajudar na preparação de um pedido de autorização e na sua apresentação à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Mais especificamente, o capítulo 5 identifica as secções e os campos da IUCLID 5 que devem ser preenchidos para preparar um pedido de acordo com o Título VII do Regulamento REACH.

Importa referir que o objetivo deste manual de utilizadores consiste em ajudar os requerentes a identificar, entre os vários campos da IUCLID 5, aqueles que são prioritários para a apresentação correta de um pedido: todas as secções «obrigatórias» (consulte o capítulo 5.2) devem ser preenchidas para que a ECHA possa processar o pedido. O dossiê de pedido de autorização gerado pela IUCLID 5 pode então ser apresentado à ECHA através do REACH-IT.

As secções deste manual assinaladas com o símbolo à esquerda contêm informações essenciais para o processamento do dossiê de pedido.

As instruções deste manual abrangem os pedidos efetuados por uma ou várias pessoas (entidades jurídicas) para uma ou várias utilizações de uma ou várias substâncias. São fornecidas instruções sobre a forma de elaborar pedidos na IUCLID 5 para várias substâncias (ou seja, substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH), as quais serão desenvolvidas posteriormente numa atualização deste manual.

O manual assume que a IUCLID 5 foi instalada e que o utilizador possui uma conta, atribuída à entidade jurídica, criada durante a instalação da IUCLID 5 (para instruções adicionais, consulte o capítulo 2). Se a IUCLID 5 ainda não estiver instalada, consulte o sítio Web da IUCLID 5, disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu

Neste sítio Web, poderá transferir o *software* gratuitamente e encontrar orientações mais abrangentes sobre a utilização da IUCLID 5.

Este manual foi elaborado para apoiar a criação de dossiês nas versões IUCLID 5.4 e posteriores.

Se utilizar versões anteriores da IUCLID 5, os dados devem ser migrados e atualizados para a nova versão. Para mais informações, consulte o sítio Web da IUCLID 5, disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu

Para mais informações sobre o processo de autorização, pode consultar:

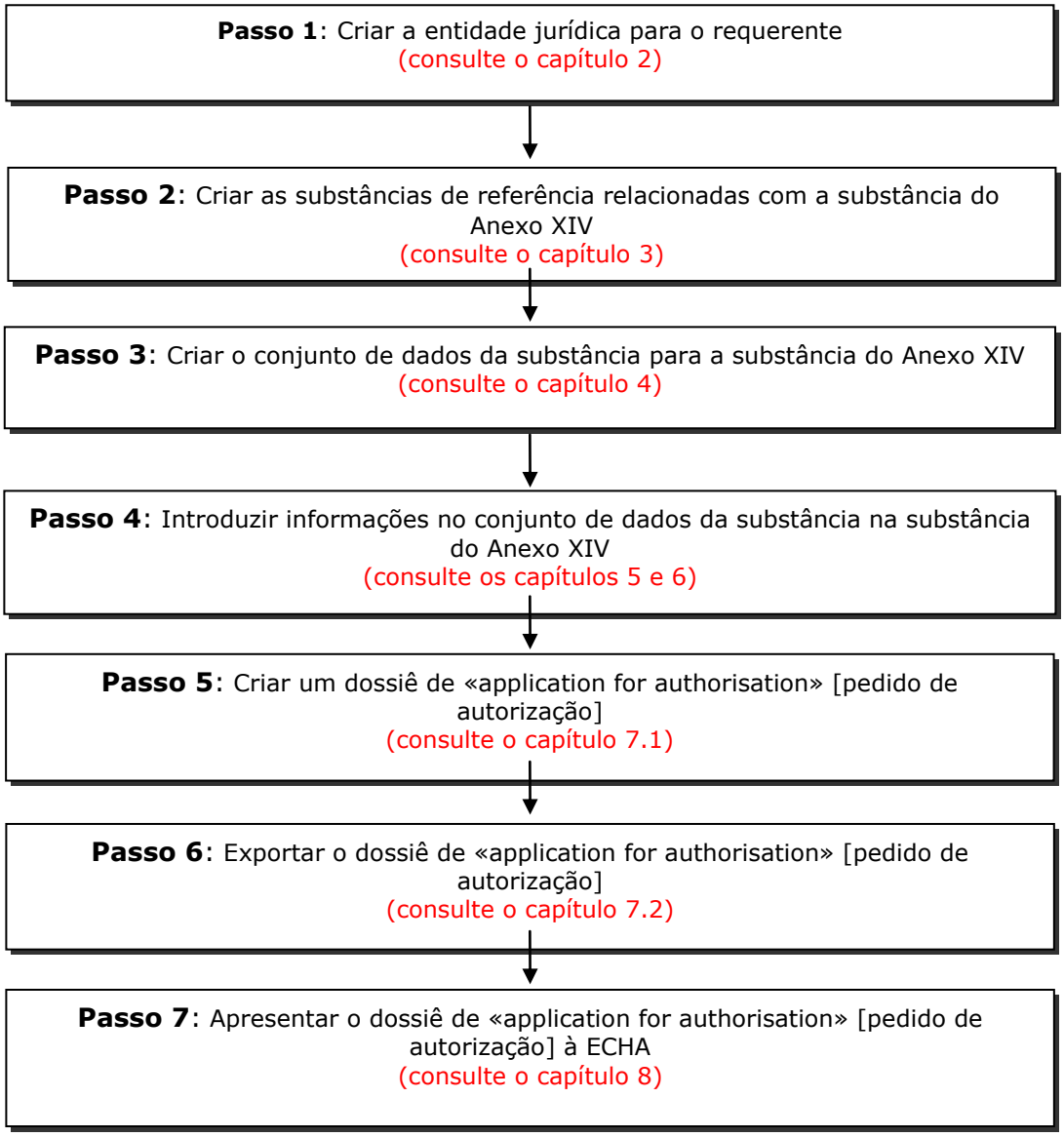
as FAQ, disponíveis em: http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs;

o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização,* em: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;

o *Guia de orientação sobre a análise socioeconómica – Autorização,* em: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

A figura seguinte apresenta uma abordagem faseada para a preparação e apresentação de um dossiê de pedido de autorização na IUCLID 5:

Figura 1: Descrição da preparação e apresentação de um dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização]


Passo 1: Criar a entidade jurídica para o requerente
(consulte o capítulo 2)
Passo 2: Criar as substâncias de referência relacionadas com a substância do Anexo XIV
(consulte o capítulo 3)
Passo 3: Criar o conjunto de dados da substância para a substância do Anexo XIV
(consulte o capítulo 4)
Passo 4: Introduzir informações no conjunto de dados da substância na substância do Anexo XIV
(consulte os capítulos 5 e 6)
Passo 5: Criar um dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização]
(consulte o capítulo 7.1)
Passo 6: Exportar o dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização]
(consulte o capítulo 7.2)
Passo 7: Apresentar o dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] à ECHA
(consulte o capítulo 8)

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, as substâncias de referência e o conjunto de dados da substância, recomendamos que avance diretamente para o capítulo 5 deste manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de autorização.

2. ENTIDADES JURÍDICAS

É importante que os dados relativos à dimensão, ao endereço e às informações de contacto da empresa indicados no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] do REACH-IT estejam corretos. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido. A Comissão utilizará o endereço da empresa no final do processo para enviar ao requerente a decisão final sobre o pedido de autorização.

Pedido conjunto: cada correquerente de um pedido conjunto deve ter uma conta no REACH-IT e possuir uma entidade jurídica oficial.

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e já está registado no REACH-IT, deve aceder diretamente ao capítulo 5 deste manual, onde encontrará informações sobre como criar um conjunto de dados de uma substância, utilizando o modelo de pedido de autorização do REACH.

Na IUCLID 5, as «Legal entities» [Entidades jurídicas] são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do REACH. De modo idêntico, no caso de um pedido de autorização, é necessário definir a entidade jurídica do requerente. As «Legal Entity information» [Informações da Entidade Jurídica] são armazenadas num denominado «Legal Entity Object (LEO)» [Objeto da Entidade Jurídica (LEO)].

A informação mais importante existente num objeto da entidade jurídica é o «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: apenas pode ser lida pelo objeto da entidade jurídica. O REACH-IT apenas utiliza o ID da empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objeto da entidade jurídica seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID 5, REACH-IT e quaisquer formulários Web enviados à ECHA).

É obrigatório dispor de um objeto da entidade jurídica oficial, tanto para o registo no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se registar no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID 5, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o objeto da entidade jurídica com ambas as aplicações (ver Figura 2):

- Se a sua empresa ainda não se registou no REACH-IT nem no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um objeto da entidade jurídica no sítio Web da IUCLID 5. A criação de um LEO oficial é efetuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte http://iuclid.echa.europa.eu). O ficheiro do LEO gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).

- Se a sua empresa já tem uma conta ativa no REACH-IT, mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, deve exportar o ficheiro LEO em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para tal, aceda ao separador <Company> [Empresa] do menu principal do REACH-IT e selecione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no computador local, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.

- Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um LEO oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder ao registo no REACH-IT, deve importar o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de registo. Esta tarefa é realizada no passo 2 «Company information» [Informações da empresa] do processo de registo, no qual é solicitado ao utilizador que carregue um ficheiro LEOX existente.

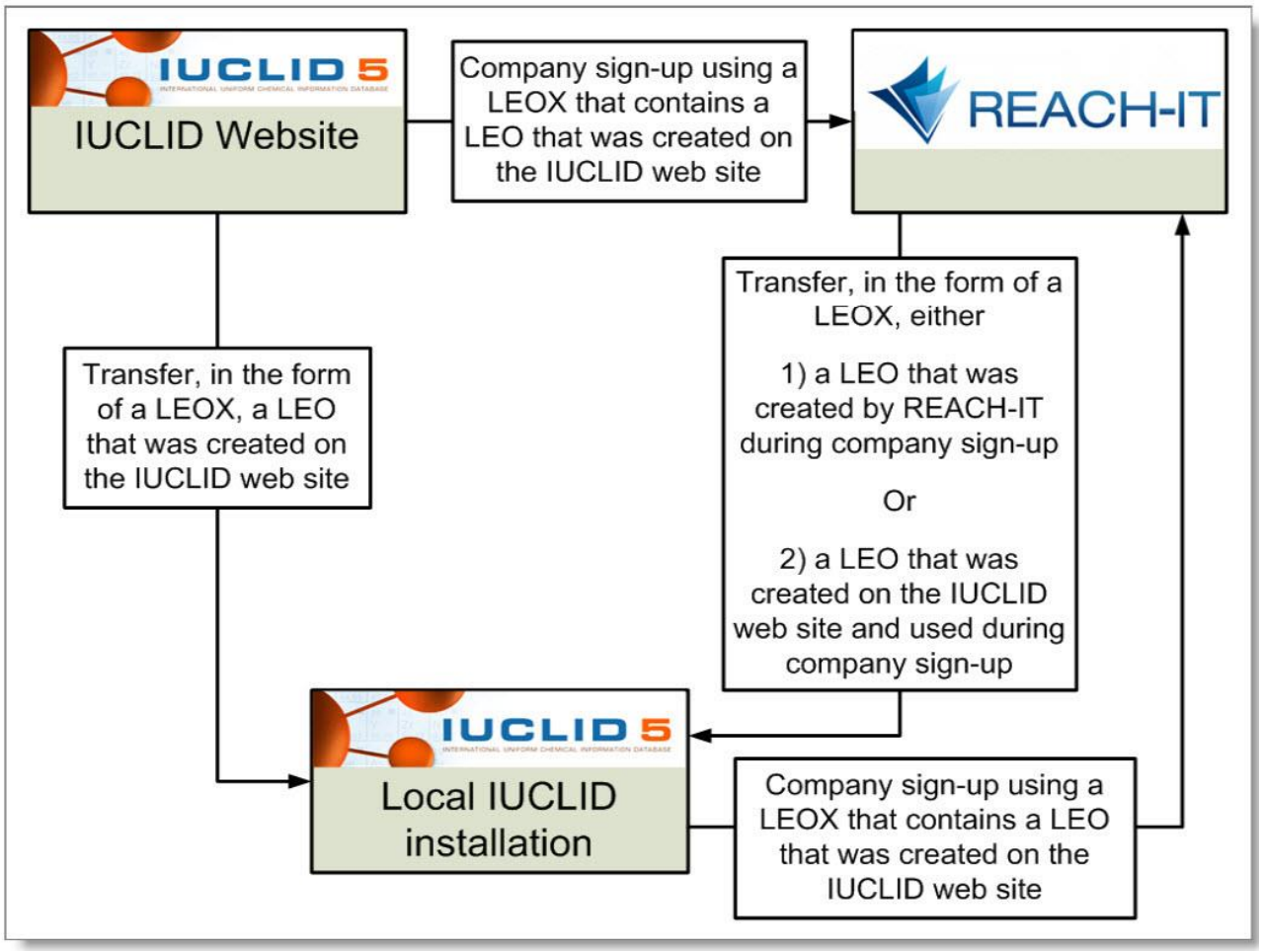
Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

- Aceda ao menu principal do REACH-IT e, em <Company> [Empresa], selecione <View> [Ver]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em «Company information» [Informações da empresa].

- Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a «Legal entity» [Entidade jurídica] no painel principal de tarefas. Selecione «Update» [Atualizar] e faça duplo clique na «Legal entity» [Entidade jurídica] pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo]. Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da consulta] e ative/desative as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas em «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] são apresentadas a negrito; as entidades inativas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser alterada em qualquer altura.

Figura 2. Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID 5 e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX


IUCLID 5
IUCLID Website
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site
REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either
1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up
Or
2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site
IUCLID 5
Local IUCLID installation
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site

A forma normalizada de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de registo consiste na importação de um LEO da IUCLID 5 já preparado no formato LEOX (Figura 2).

No processo de registo, se uma entidade não dispuser de um LEO no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente pela entidade na interface do REACH-IT para criar um LEO (Figura 2).

Para mais informações sobre como criar um LEO e como sincronizá-lo entre a IUCLID 5 e REACH-IT, consulte o «Manual de utilização para a Indústria, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta» do REACH-IT, em: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

O REACH-IT apenas utiliza o ID de empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do LEO seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

3. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar substâncias de referência, poderá aceder diretamente ao capítulo 5 deste manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de autorização.

Para identificar corretamente a substância na lista de substâncias sujeitas a autorização do Anexo XIV, é importante compreender os conceitos de substância, de conjunto de dados da substância e de substância de referência na IUCLID 5. O (dossiê de) «application for authorisation» [pedido de autorização] é preparado para uma ou várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH.

Embora possa ser apresentado um pedido de autorização para várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH, este aspeto específico não é abrangido em pormenor neste manual.

Caso pretenda apresentar um pedido de autorização para um grupo de substâncias, deve contactar o serviço de assistência da ECHA, em http://echa.europa.eu/web/guest/contact.

Na IUCLID 5, as informações relacionadas com a substância do Anexo XIV (tais como a identidade da substância, a sua composição, etc.) devem ser especificadas no conjunto de dados criado para essa substância.

Para inserir as informações relativas à identidade da sua substância e respetivos constituintes no conjunto de dados da substância, deverá utilizar o conceito de substância de referência. Uma substância de referência é uma ligação à identidade de uma substância química. O conceito de substância de referência permite-lhe armazenar num local centralizado informações de identificação relativas a uma dada substância ou a um dado constituinte de uma substância, por exemplo, as denominações químicas (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), os códigos de identidade (por exemplo, número CE, número CAS) e as informações molecular e estrutural. Estas informações podem depois ser reutilizadas noutros conjuntos de dados sem ser necessário reintroduzi-las. O inventário de substâncias de referência é mantido diretamente por si, na sua instalação local.

Para aumentar o número de entradas no seu inventário de substâncias de referência, recomenda-se a transferência das cerca de 70 000 substâncias de referência pré-preenchidas a partir do sítio Web da IUCLID 5 e a sua importação para a sua instalação local (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados.

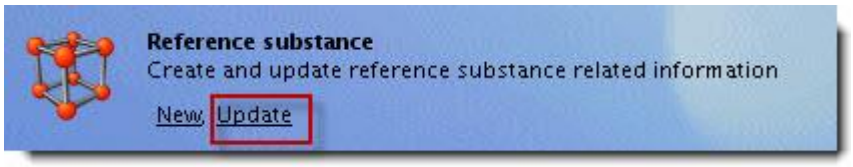
Além disso, deverá também transferir o inventário CE do sítio Web da IUCLID 5 (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Este inventário é constituído por uma lista de identidades de substâncias baseada numa combinação dos seguintes inventários europeus: EINECS, ELINCS e lista de NLP («ex-polímeros»).

Nesta secção do manual, poderá encontrar o procedimento a seguir para pesquisar, atualizar e criar as substâncias de referência a atribuir à sua substância diretamente a partir do painel principal de tarefas. Tenha em atenção que também é possível criar uma substância de referência diretamente a partir do conjunto de dados da substância (capítulo 4).

3.1. Consultar e atualizar substâncias de referência no seu inventário

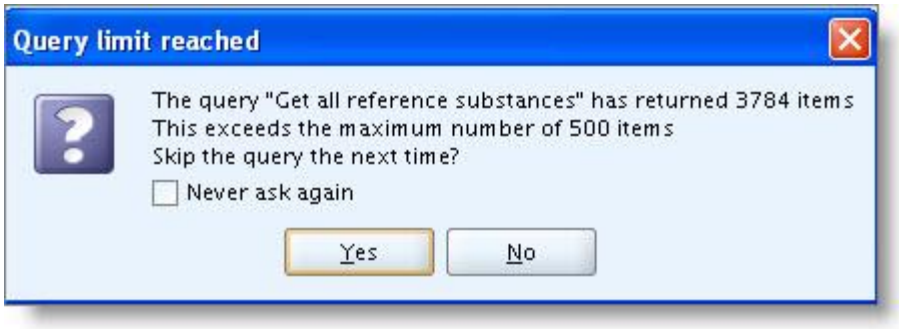
- Clique em «Update» [Atualizar] sob «Reference substance» [Substância de referência] no painel principal de tarefas (Figura 3).

Figura 3: Ligação Atualização na substância de referência



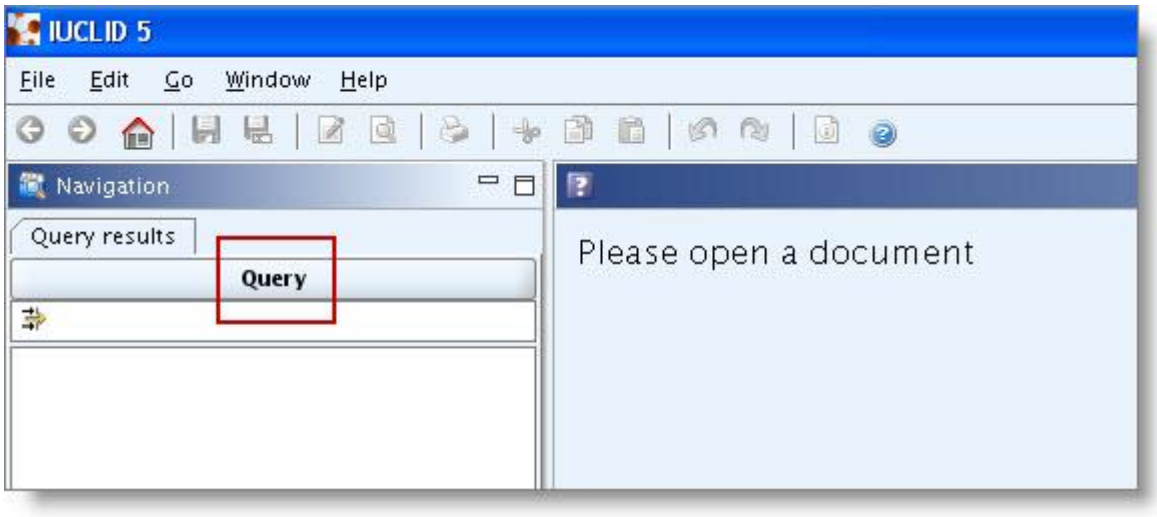
- Se, durante a instalação da IUCLID 5, tiver optado por transferir e instalar o inventário de substâncias de referência, terá aproximadamente 70 000 substâncias de referência armazenadas no seu computador. Será apresentado um aviso a indicar que o limite predefinido de consulta é de 500 itens (Figura 4). Se responder «Yes» [Sim], a consulta de todas as substâncias de referência será ignorada na próxima vez que atualizar o inventário. Se responder «No» [Não], a IUCLID 5 obterá a totalidade da lista de substâncias de referência na próxima vez que atualizar o inventário de substâncias de referência. De qualquer modo, será redirecionado para o ecrã «Reference substances» [Substâncias de referência].

Figura 4: Limite da consulta atingido


Query limit reached
The query "Get all reference substances" has returned 3784 items
This exceeds the maximum number of 500 items
Skip the query the next time?
Never ask again
Yes
No

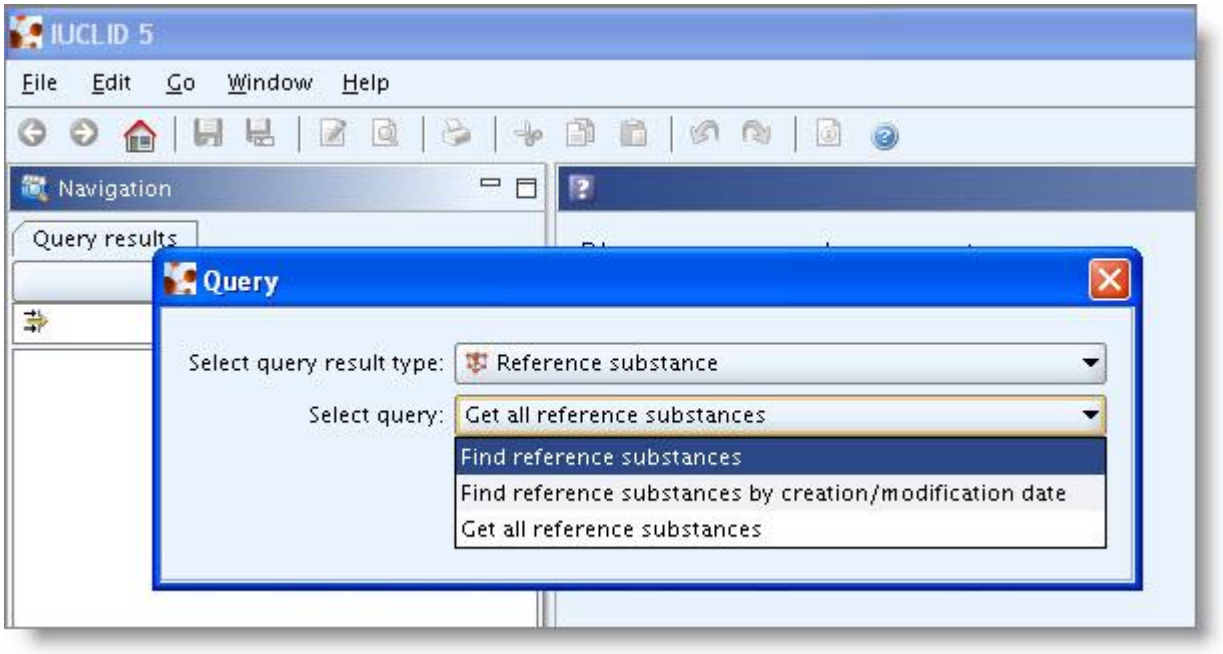
- Clique no botão <Query> [Consulta] (Figura 5).

Figura 5: Botão Consulta



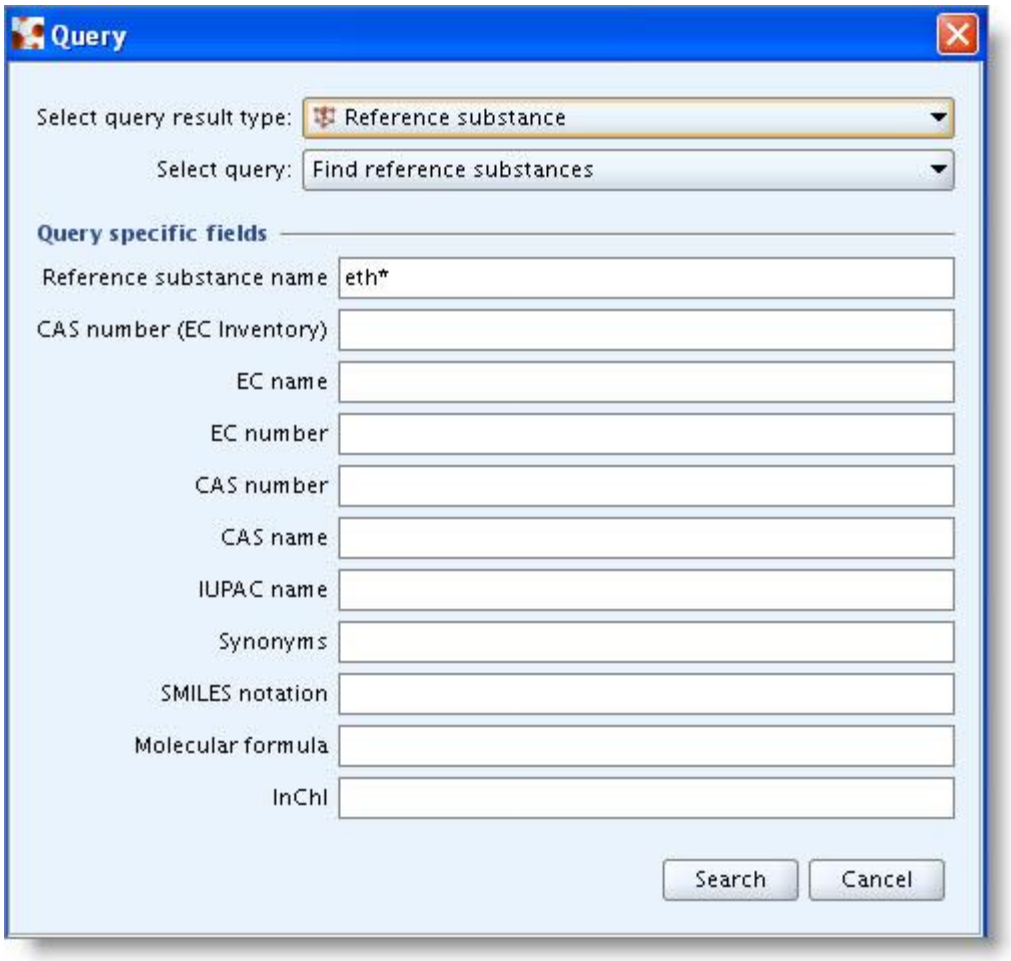
- É apresentada uma caixa de diálogo. Selecione «Find Reference substances» [Localizar substâncias de referência] na lista de opções «Select query» [Selecionar consulta].

Figura 6: Lista pendente da Consulta



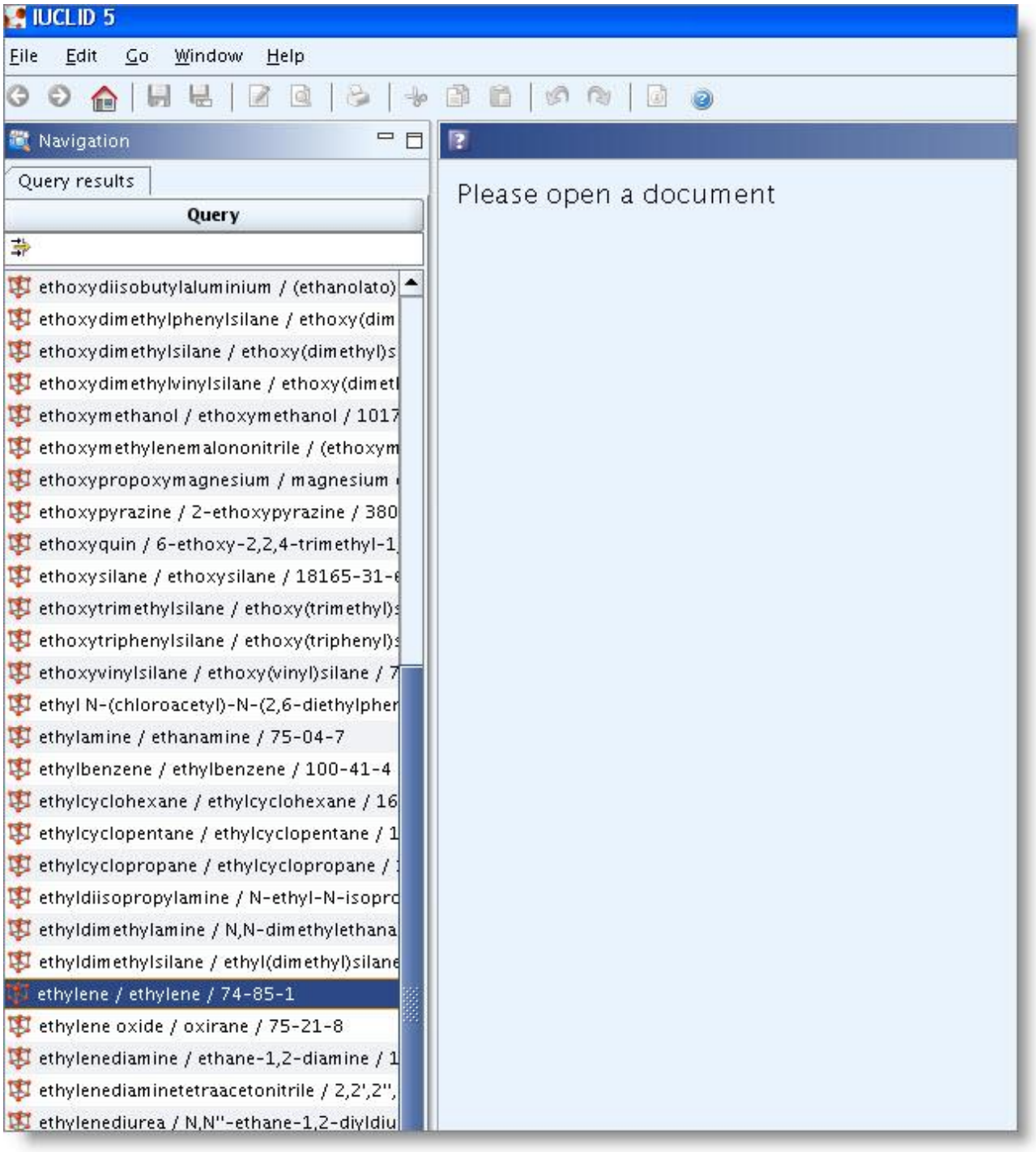
- Introduza os critérios de pesquisa para a substância que está a procurar e clique em <Search> [Pesquisar]. Pode utilizar o asterisco (*) como caráter universal. Por exemplo, para obter todas as substâncias começadas por «eth» no nome, escreva «eth*». Para obter todas as substâncias terminadas em «amine», escreva «*amine» (tenha em atenção que apenas serão apresentados 2000 resultados).

Figura 7: Pesquisar uma substância de referência



- Faça duplo clique na substância de referência para visualizar os dados associados (Figura 8).

Figura 8: Visualizar dados



- Analise os dados relativos à substância de referência. Para atualizar/adicionar quaisquer informações relativas à substância de referência, clique no botão <Edit item> [Editar item], edite as informações sobre a substância de referência e guarde as alterações.

3.2. Criar uma substância de referência

Se não encontrar a substância de referência de que necessita no inventário de substâncias de referência, poderá criá-la utilizando o procedimento seguinte:

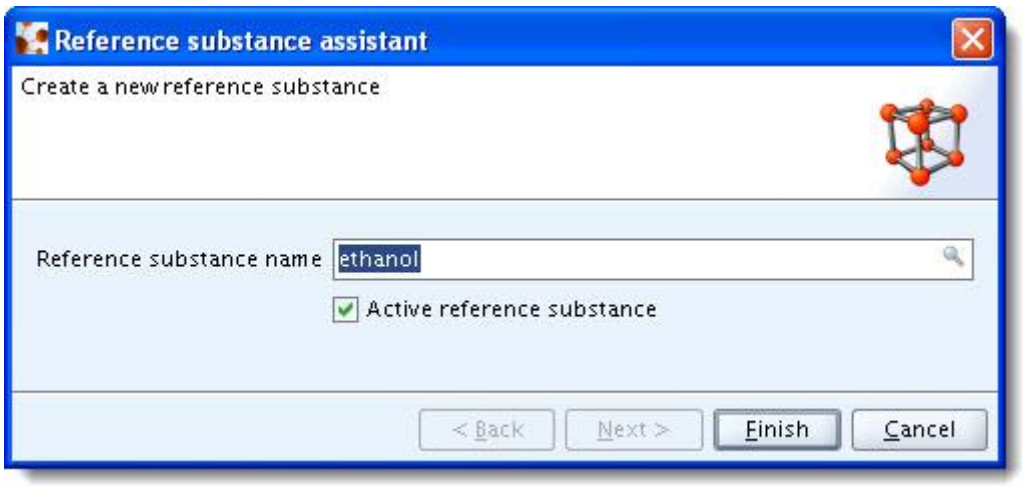
- No menu principal, aceda a «Inventories» [Inventários] e, em «Reference substance»

[Substância de referência], clique em «New» [Nova] (Figura 9).

Figura 9: Ligação Nova na substância de referência

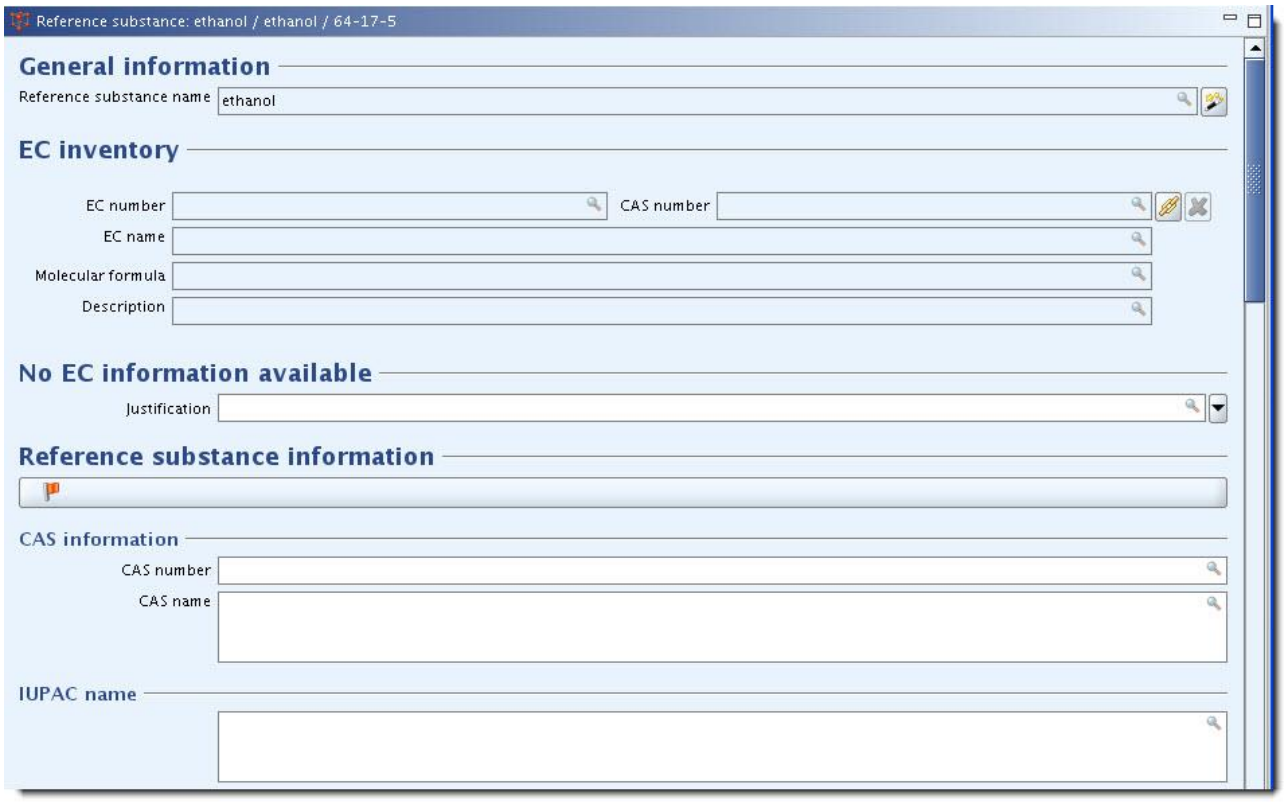
- Introduza o nome da substância de referência na janela de pop-up «Reference substance assistant» [Assistente da substância de referência]. Deve assinalar a caixa «Active Reference substance» [Substância de referência ativa], uma vez que apenas as substâncias de referência marcadas como «active» [ativa] podem ser utilizadas durante a criação de um conjunto de dados de uma substância**.**

Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência



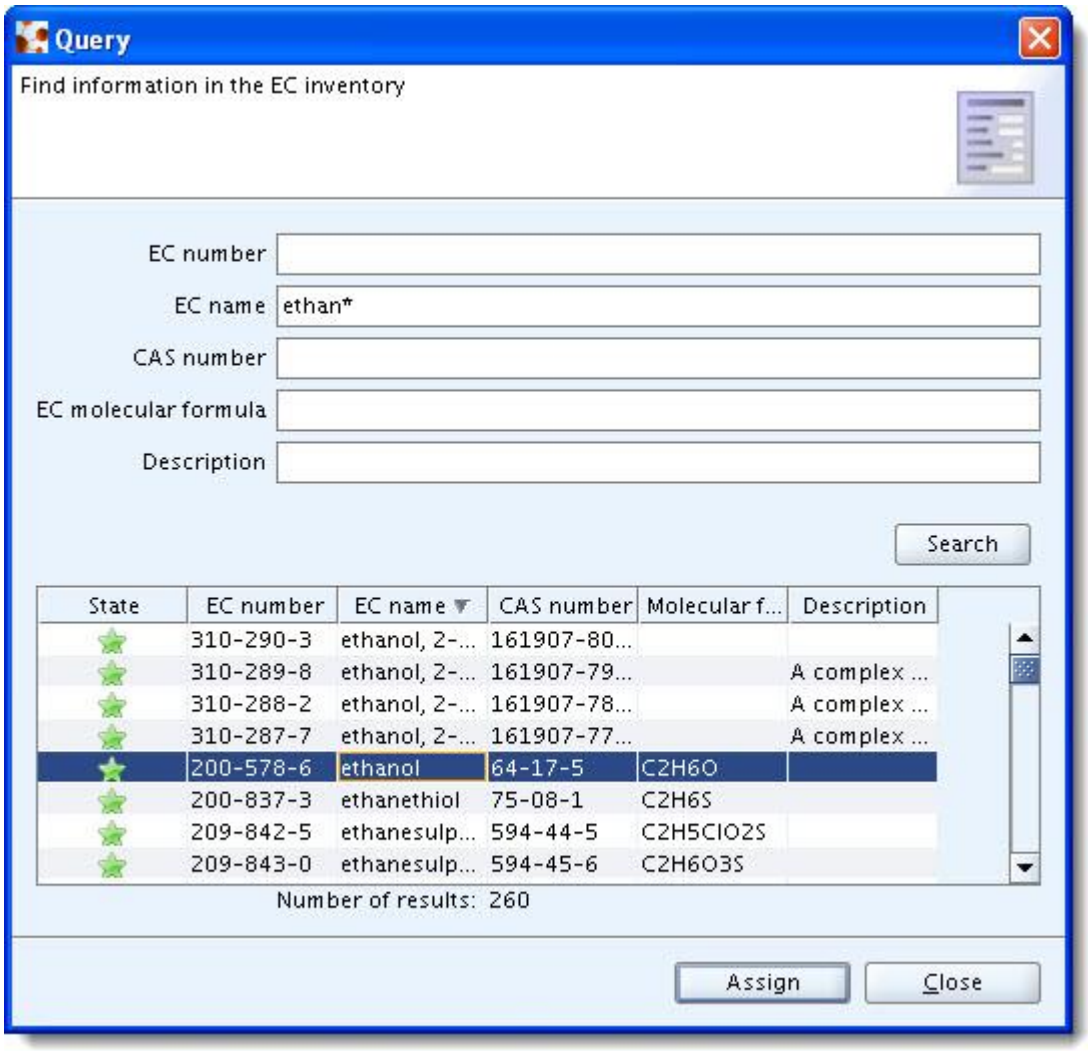
- Selecione o botão <Finish> [Concluir]. A substância de referência é criada e é apresentada uma secção substância de referência vazia (Figura 11). Clique no botão <Edit item> [Editar item].

Figura 11: Secção Substância de referência



- Se a substância de referência existir no inventário CE:
  - clique no botão para atribuir essa entrada. É apresentada a caixa de diálogo da consulta, onde é possível pesquisar as entradas do inventário CE (Figura 12);
  - pesquise utilizando qualquer um dos critérios apresentados, por exemplo, o nome CE da substância. Também aqui pode utilizar «*» como caráter universal;

Figura 12: Pesquisar uma substância de referência



- realce na lista a entrada que corresponde à sua substância de referência;
- clique no botão <Assign> [Atribuir]. As informações desta substância de referência serão incluídas na sua nova substância de referência.

- Se a sua substância de referência não constar do inventário CE, selecione uma justificação na lista pendente proposta na secção «No EC information available» [Nenhuma informação CE disponível] (Figura 13).

Figura 13: Campo Justificação

- Nos restantes campos, forneça informações suficientes para permitir a identificação da substância de referência.

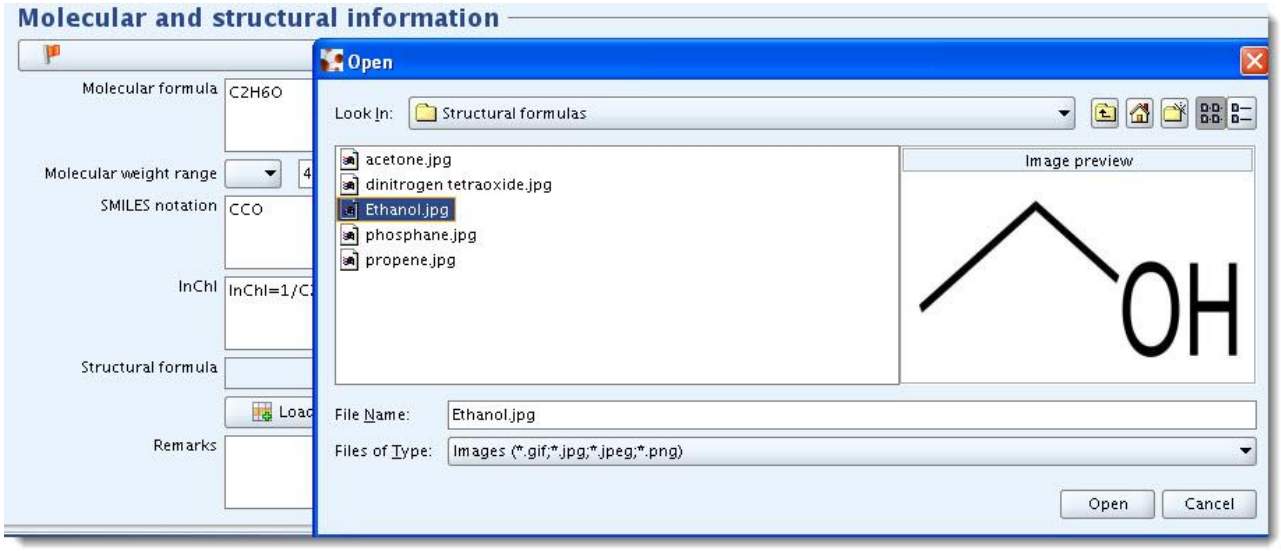
Ao preencher as informações da sua substância de referência, deve incluir as seguintes informações (Figura 14):

- Número CE e nome CE (caso existam);
- Número CAS e nome CAS (caso existam);
- Nome IUPAC;
- Descrição (especifique quaisquer informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo);
- Fórmula molecular (se não for possível determinar uma fórmula molecular a partir da substância de referência, deve ser indicada uma justificação no campo «Remarks» [Observações] na parte inferior do ecrã);
- Intervalo de massas moleculares (se aplicável);
- Notação SMILES (se aplicável);
- InChI (caso exista) (se aplicável);
- Fórmula estrutural (se aplicável).

Figura 14: Substância de referência preenchida

Para incluir a fórmula estrutural, aceda a «Structural formula» [Fórmula estrutural] em «Molecular and structural information» [Informação molecular e estrutural] e clique no botão <Load> [Carregar]. Poderá então carregar um ficheiro de imagem com a fórmula estrutural (Figura 15).

Figura 15: Carregar a fórmula estrutural



Certifique-se de que existe uma substância de referência ou que foi criada uma para cada constituinte da substância que consta do Anexo XIV, bem como para cada impureza ou aditivo, caso existam.

4. CONJUNTO DE DADOS DA SUBSTÂNCIA

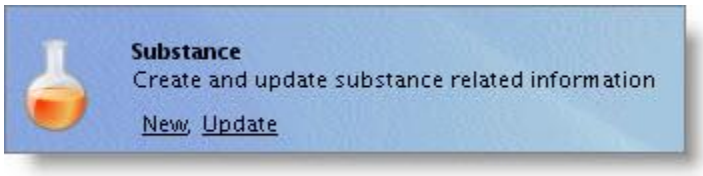
Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar um conjunto de dados de uma substância, poderá aceder diretamente ao capítulo 5 deste manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de autorização.

4.1. Criar um conjunto de dados de uma substância – modelo de «REACH Application for authorisation» [pedido de autorização do REACH]

Para criar um (dossiê de) «application for authorisation» [pedido de autorização] da IUCLID 5, é necessário criar primeiro um conjunto de dados da substância. Um conjunto de dados da substância é o repositório de dados que é utilizado como base para a criação do dossiê de pedido de autorização a apresentar à ECHA.

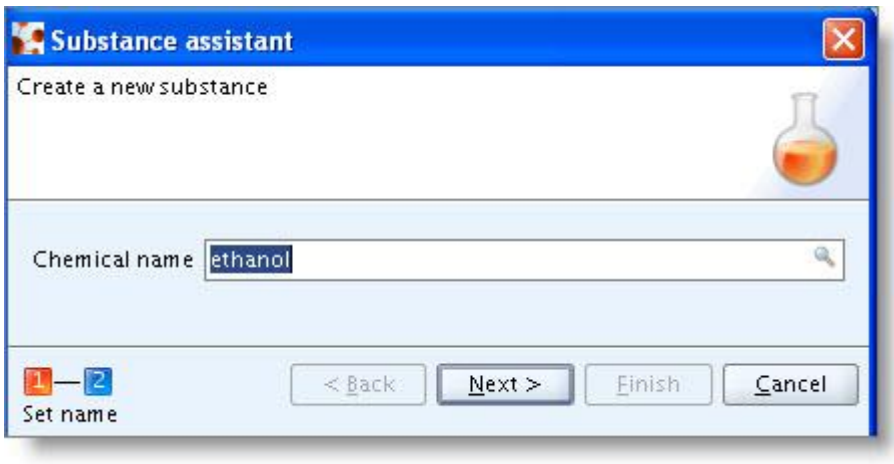
No separador «Tasks» [Tarefas] do ecrã principal da IUCLID 5 («Task Panel» [Painel de Tarefas]), em «Substance» [Substância], selecione «New» [Novo] (Figura 16).

Figura 16: Ligação para criar o novo conjunto de dados da substância



- Introduza o nome da substância para a qual pretende criar um dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] (Figura 17). Pode optar por qualquer nome, mas deve utilizar um identificador com o qual esteja familiarizado, por exemplo, um nome comercial ou um nome químico.

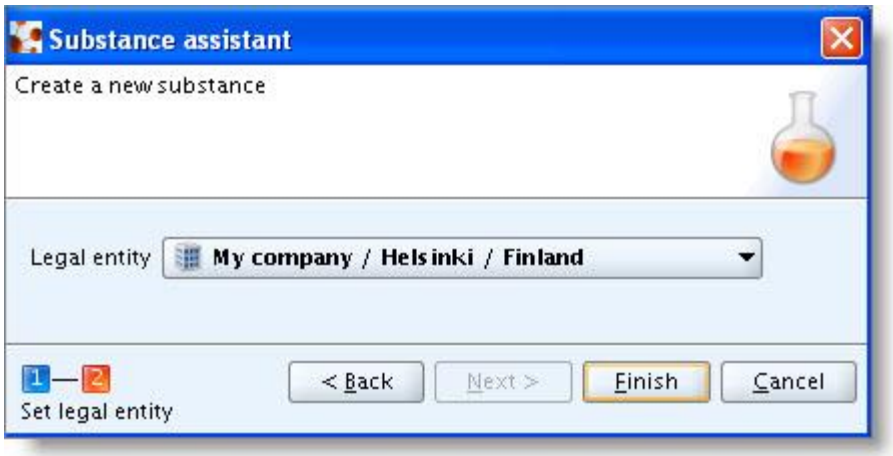
Figura 17: Atribuir um nome à substância



- Clique no botão <Next> [Seguinte]. Selecione a entidade jurídica a atribuir ao conjunto de dados da substância (Figura 18).

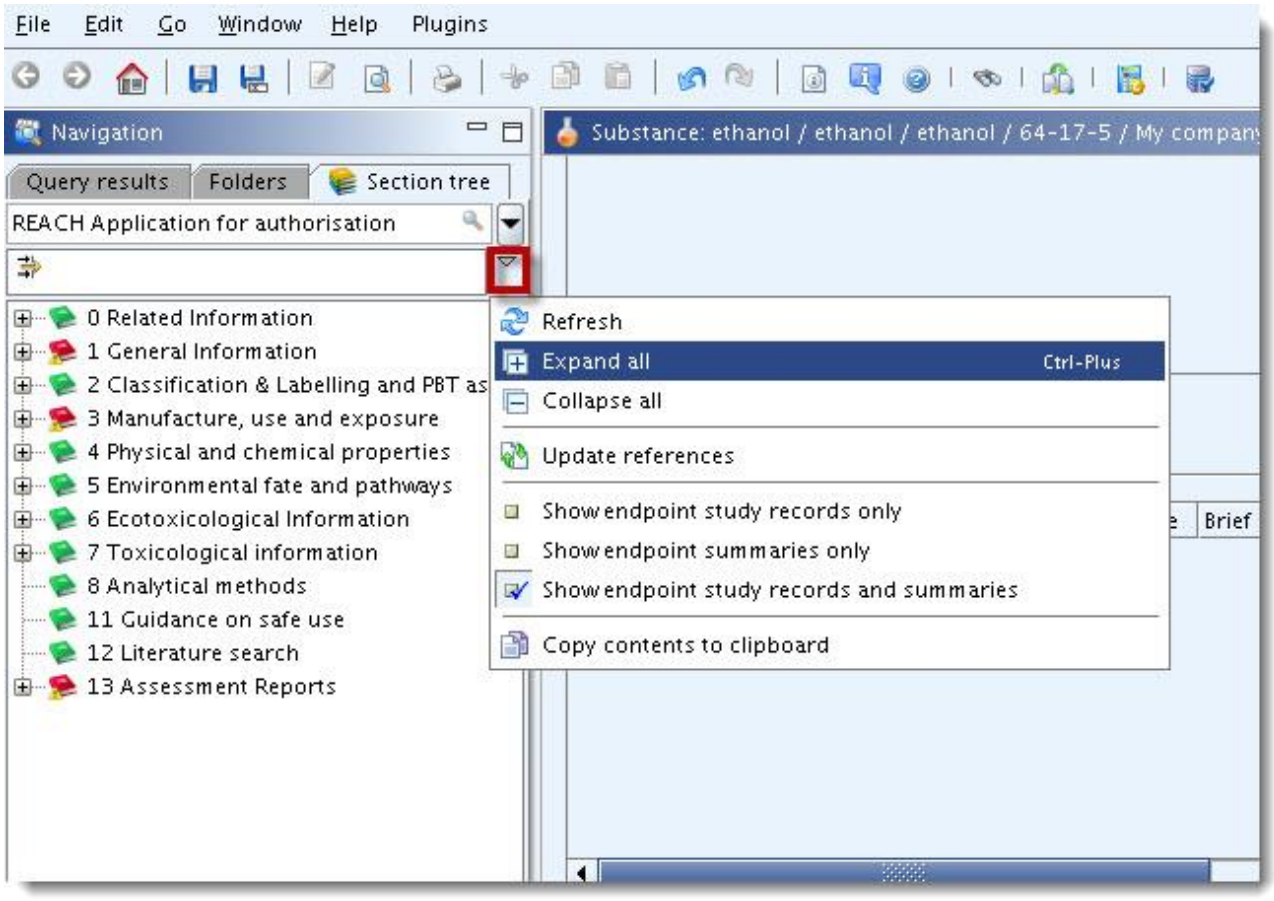
Pedidos conjuntos: a entidade jurídica atribuída à substância deve pertencer ao requerente que apresenta o pedido ou a um dos correquerentes do pedido conjunto.

Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica



- Clique no botão <Finish> [Concluir]. Criou um novo conjunto de dados da substância.
- A árvore de secções do conjunto de dados da substância é apresentada na área de navegação do ecrã (Figura 19) (para uma vista completa da árvore, clique no botão e selecione «expand all» [expandir tudo] no menu de pop-up).

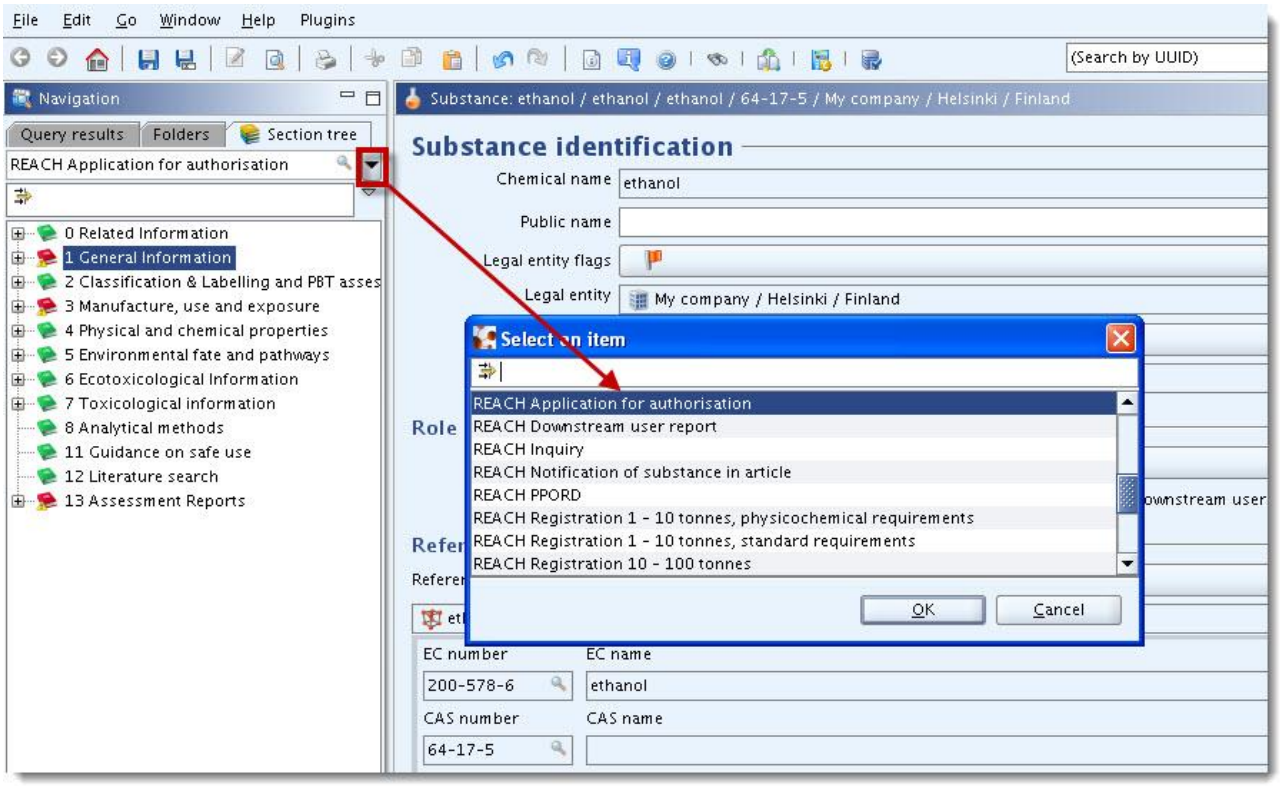
Figura 19: Expandir a árvore de secções



- A IUCLID 5 oferece também a possibilidade de realçar secções cujo preenchimento é sugerido como ajuda na preparação dos vários tipos de dossiês. No caso dos pedidos de autorização, clique no botão e selecione «REACH Application for authorisation» [Pedido de

autorização do REACH] na lista pendente (Figura 20).

Figura 20: Selecionar o modelo na lista pendente



Para que os pedidos de autorização possam ser processados, devem ser preenchidas, no mínimo, as secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.7 e 3.10 (e a secção 13 para os anexos) da IUCLID 5. Os detalhes das informações necessárias para preencher cada uma destas secções são explicados mais adiante neste manual (capítulo 5).

4.2. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada

Um conjunto de dados de uma substância já apresentada para registo pode conter informações igualmente relevantes para o pedido de autorização. Por conseguinte, poderá ser útil para o requerente copiar um conjunto de dados de uma substância de um registo existente para o novo conjunto de dados da substância criado para fins de autorização. Por exemplo, as secções 1.1 «Identification» [Identificação], 1.2 «Composition» [Composição], 3.5 «Identified uses» [Utilizações identificadas] e 13 «Assessment reports» [Relatórios de avaliação] da IUCLID 5 podem beneficiar do facto de serem importadas automaticamente de um conjunto de dados de uma substância de um registo existente.

O requerente pode, em seguida, corrigir adequadamente as informações especificamente relacionadas com a autorização (por exemplo, pode acontecer que nem todas as utilizações identificadas e descritas num conjunto de dados de um registo sejam relevantes para fins de autorização).

Para instruções adicionais sobre como criar uma cópia de um conjunto de dados de uma substância, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, disponível em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual

Deve ser prestada especial atenção à compatibilidade entre diferentes versões da IUCLID 5:

estão disponíveis ferramentas de migração e informações sobre as mesmas no sítio Web da IUCLID 5, em: http://iuclid.echa.europa.eu

4.3. Conjunto de dados de várias substâncias - abordagem por categorias

Os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH.

Deve ser criado um conjunto de dados separado para cada substância membro de uma categoria, no qual devem ser introduzidos todos os dados obrigatórios, tal como para qualquer substância não agrupada, ou seja, as secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.7, 3.10 e 13 da IUCLID 5.

No que respeita aos pedidos relativos a várias substâncias, a secção 3.10 permite indicar quais as utilizações que se aplicam a cada substância no pedido. Por exemplo, se uma utilização se aplicar a todas as substâncias, esta deve ser indicada na secção 3.10 de todos os conjuntos de dados das substâncias a atribuir à categoria; se a utilização se aplicar apenas a uma (ou algumas) das substâncias, deve ser indicada apenas na secção 3.10 do(s) conjunto(s) de dados da(s) substância(s) pertinente(s). Consulte o capítulo 5.18 do presente manual.

Ao criar a categoria na IUCLID 5, os requerentes devem apresentar justificações e discussões, incluindo a definição de categoria e a fundamentação, na secção 0.2 da IUCLID 5 (Figura 21).

Figura 21: Justificações e discussões relativas à aplicação da abordagem por categorias

Para obter orientações pormenorizadas sobre como criar um conjunto de dados para uma categoria, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual

Apenas a «REACH category approach» [Abordagem por categorias do REACH] é válida para um pedido de autorização relativo a várias substâncias. Por conseguinte, na etapa de criação do dossiê (ou seja, depois de os conjuntos de dados da substância terem sido preenchidos e a categoria ter sido criada), crie o dossiê com base numa das substâncias indicadas no pedido (pode selecionar qualquer uma delas). Na etapa 1 do assistente de criação do dossiê, selecione «YES» [Sim] em «Use related categories» [Utilizar categorias relacionadas]. Se a substância pertencer a várias categorias, assinale «Select category(ies)» [Selecionar categoria(s)] e selecione a categoria adequada na lista. Na etapa 2, selecione o modelo de dossiê adequado: pedido de autorização do REACH e, em seguida, continue com o processo de criação do dossiê, tal como descrito no capítulo 7 deste manual. Para obter instruções mais pormenorizadas sobre como criar um dossiê baseado numa abordagem por categorias do REACH, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, em http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#us

ermanual.

Para decidir se deve ser apresentado um pedido para um grupo de substâncias, deve ter-se em conta a clareza e a transparência do pedido. Para mais orientações sobre o agrupamento de substâncias, consulte o *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*, Anexo 1: *Considerações sobre o agrupamento de substâncias,* em: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach e o sítio Web da ECHA em http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation.

Devido às eventuais questões técnicas e à complexidade das apresentações desse grupo de substâncias, a ECHA recomenda que as substâncias sejam agrupadas apenas nos casos mais favoráveis, em que todas as substâncias do grupo têm as mesmas utilizações e o pedido de autorização é efetuado para todas as utilizações do grupo de substâncias. Em casos complexos, poderá ser preferível apresentar pedidos distintos para cada substância do grupo.

Em qualquer caso, recomendamos que contacte o serviço de assistência da ECHA antes de apresentar um pedido de autorização deste tipo.

4.4. Conjunto de dados de vários requerentes – Pedido conjunto

Um pedido de autorização pode ser apresentado por um requerente ou por um grupo de requerentes (ou seja, um pedido conjunto). Para decidir se deve ser apresentado um pedido para um grupo de requerentes, deve ter-se em conta a clareza e a transparência ao longo de todo o pedido. Para mais orientações sobre pedidos conjuntos, consulte o *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização,* em http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach, e o sítio Web da ECHA, em http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation.

Devido às eventuais questões técnicas e à complexidade dos pedidos conjuntos, a ECHA recomenda que seja preparado e apresentado um pedido conjunto de preferência quando i) todos os correquerentes do grupo tiverem as mesmas utilizações e o pedido de autorização conjunto abranger todas essas utilizações e ii) os correquerentes tiverem encontrado uma forma aceitável de partilhar todas as informações fornecidas no pedido. Em casos complexos, é preferível que cada correquerente apresente o seu próprio pedido em separado.

A ECHA processará um pedido conjunto como um todo e não poderá adotar medidas especiais para ter em conta questões de confidencialidade entre requerentes conjuntos. Por conseguinte, durante o processamento e a elaboração de parecer para um pedido, as informações confidenciais serão provavelmente referidas no grupo de requerentes conjuntos. Tenha em conta, por exemplo, que são enviadas cópias das comunicações da ECHA no REACH-IT a todos os requerentes de um pedido conjunto.

Os pedidos conjuntos efetuados para várias substâncias e várias utilizações podem originar situações muito complexas e ambíguas. A ECHA recomenda que considere cuidadosamente as vantagens dessas apresentações e que as utilize preferencialmente nos casos mais favoráveis, tal como referido acima e no capítulo 4.3 deste manual.

O dossiê de um pedido conjunto, que inclua um conjunto de dados da substância, deve ser apresentado à ECHA por uma entidade jurídica, que será o requerente que apresenta o pedido (doravante designado «requerente principal»). O capítulo 6 deste manual descreve ainda o tipo de informações que o requerente principal deve fornecer, além do conjunto de dados da substância. A lista de requerentes e o levantamento das «uses applied for» [utilizações pretendidas] são informações importantes a apresentar. Esse levantamento destina-se a identificar corretamente

os requerentes e as correspondentes utilizações e substâncias para as quais foi apresentado o pedido. Para fornecer estas informações, é necessário um formulário específico que deve ser anexado na secção 13 do dossiê da IUCLID 5. Este formulário («application form for a joint application» [formulário de pedido conjunto]) é gerado através do formulário Web relevante e deve ser enviado também aos correquerentes, para que estes possam confirmar a sua participação no pedido conjunto (consulte o capítulo 6 para mais informações).

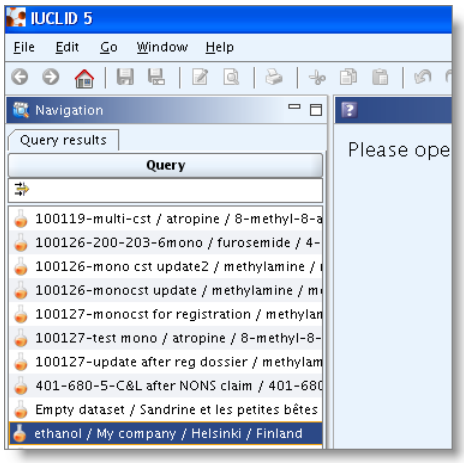
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO

O presente capítulo descreve as informações que devem ser apresentadas nas diferentes secções da árvore da IUCLID 5 e no título do dossiê.

Depois de criar (ou copiar) um conjunto de dados da substância para a sua substância e de o atribuir à entidade jurídica do requerente, pode introduzir os dados relativos à substância neste conjunto de dados.

Para obter o conjunto de dados da substância que criou, no painel principal de tarefas, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Atualizar] e faça duplo clique na sua substância para a selecionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consulta].

Figura 22: Substância apresentada na consulta

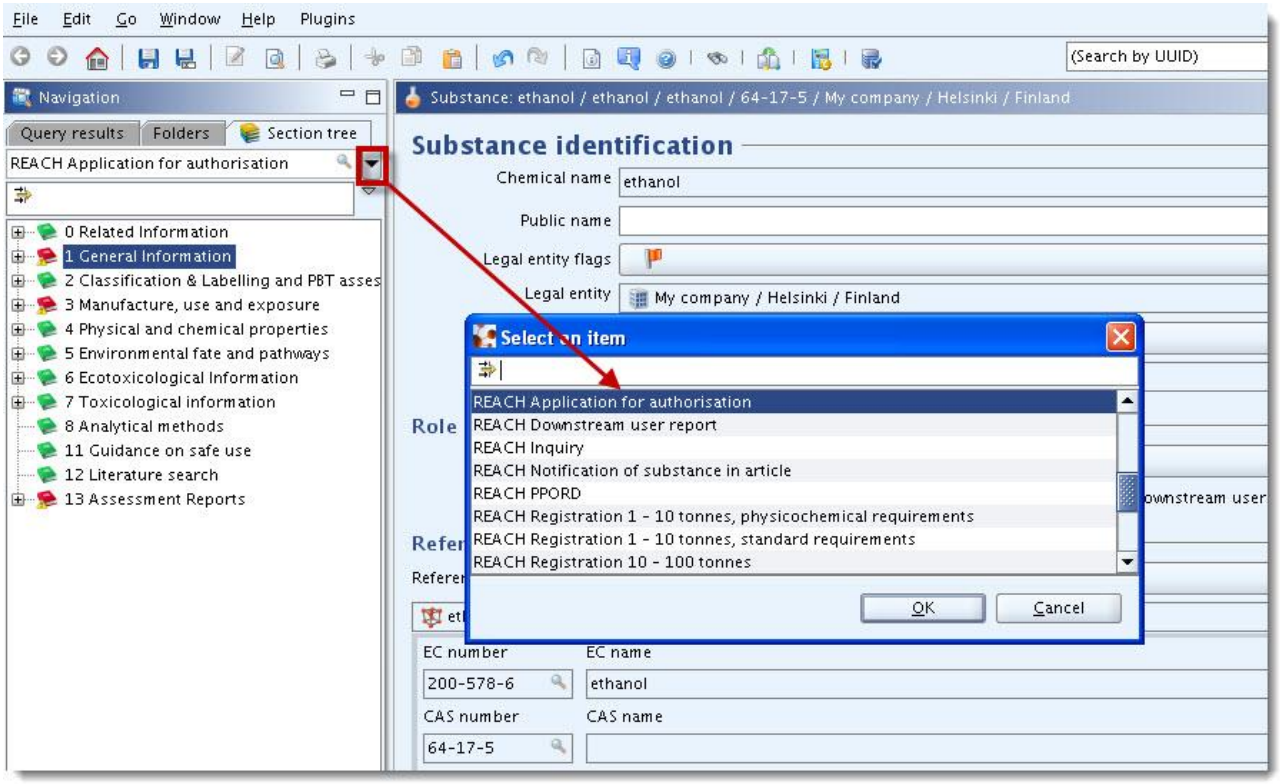

IUCLID 5
File Edit Go Window Help
Navigation
Query results
Query
100119-multi-cst / atropine / 8-methyl-8-a
100126-200-203-6mono / furosemide / 4-
100126-mono cst update2 / methylamine /
100126-monocst update / methylamine /
100127-monocst for registration / methylan
100127-test mono / atropine / 8-methyl-8-
100127-update after reg dossier / methylam
401-680-5-C&L after NONS claim / 401-680
Empty dataset / Sandrine et les petites bêtes
ethanol / My company / Helsinki / Finland
Please ope

Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para visualizá-la e clique no botão <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos.

5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5

Quando o conjunto de dados da substância é apresentado, clique na seta preta indicada na Figura 23 para selecionar o modo de vista específico «REACH Application for authorisation» [Pedido de autorização do REACH].

Figura 23: Modo de vista IUCLID 5



Depois de selecionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma que os símbolos de folha ou de livro que antecedem as secções da IUCLID 5 tenham a cor vermelha nas secções obrigatórias ou a cor verde nas secções opcionais.

Tenha em atenção que este seletor do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções da IUCLID 5 a preencher. No entanto, o presente manual prevalece sobre este seletor do modo de vista no que respeita aos requisitos para um pedido de autorização no âmbito do Regulamento REACH. A conformidade de um pedido de autorização será verificada pelos comités da ECHA (Comité de Avaliação dos Riscos e Comité de Análise Socioeconómica), que poderão solicitar informações suplementares de forma que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do REACH.

5.2. Informações solicitadas para autorização

O presente capítulo do manual descreve em pormenor a forma de preencher as secções pertinentes da IUCLID 5 e fornece algumas informações gerais de natureza administrativa/prática necessárias para o processamento correto do seu pedido pela ECHA.

As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos:

- identidade do(s) requerente(s), ou seja, nome, informações de contacto (conta do REACH-IT, formulário Web, IUCLID 5 – secção 1.1);
- pessoa de contacto do(s) requerente(s) (conta do REACH-IT, formulário Web, IUCLID 5 – secção 1.1);
- identidade e composição da(s) substância(s), tal como indicado no ponto 2 do Anexo VI do REACH (formulário Web, IUCLID 5 – secções 1.1, 1.2 e 1.3);

- a utilização ou utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (formulário Web, IUCLID 5 – secções 3.5 e 3.10);
- informações gerais sobre o ou os cenários de exposição que abrangem a ou as utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (secção 3.7);
- um relatório de segurança química (CSR) de acordo com o Anexo I, que abranja os riscos da utilização da substância para a saúde humana e para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV (IUCLID 5 – secção 13). Em alternativa, pode ser fornecida uma referência a um dossiê de registo que inclua um CSR (IUCLID 5 – secção 1.3);
- uma análise das alternativas (IUCLID 5 – secção 3.10);
- um plano de substituição, se relevante (IUCLID 5 – secção 3.10);
- uma análise socioeconómica, se relevante (IUCLID 5 – secção 3.10);
- uma justificação com os motivos pelos quais não são considerados determinados riscos, se relevante (IUCLID 5 – secção 3.10);
- referência(s) a outros pedidos ou autorizações anteriores, se relevante (IUCLID 5 – secções 1.3 e 3.10);
- outros anexos: formulário de pedido conjunto (incluindo o levantamento das utilizações), quadro de correspondência, levantamento das alterações efetuadas (ou atualizações na sequência de pedidos dos comités da ECHA), versão pública do(s) cenário(s) de exposição com a utilização ou utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (caso a versão fornecida no CSR seja considerada confidencial) (IUCLID 5 – secção 13);
- argumentação para o agrupamento de substâncias (acesso ao objeto da categoria através da IUCLID 5 – secção 0.2).

Os capítulos subsequentes deste manual descrevem em pormenor como preencher um dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] da IUCLID 5, a fim de cumprir as suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH.

As informações seguintes não são solicitadas especificamente. No entanto, pode indicá-las voluntariamente nas secções pertinentes da IUCLID 5 (indicadas entre parênteses), para uma avaliação mais adequada por parte dos responsáveis pelos pareceres e pelas decisões:

dados sobre a informação analítica (IUCLID 5 – secção 1.4);

informações relativas à classificação e rotulagem (IUCLID 5 – secção 2.1);

informações sobre a forma da substância na cadeia de abastecimento (IUCLID 5 – secção 3.4);

informações sobre parâmetros (IUCLID 5 – secções 4 a 7);

informações sobre as quantidades estimadas (IUCLID 5 – secção 3.2);

informações sobre as instalações de produção (IUCLID 5 – secção 3.3);

informações sobre o processo tecnológico (IUCLID 5 – secção 3.1);

informações sobre as utilizações desaconselhadas (IUCLID 5 – secção 3.6);

informações sobre as estimativas de exposição (IUCLID 5 – secção 3.8);

informações sobre os destinatários (IUCLID 5 – secção 1.8);

informações sobre os fornecedores (IUCLID 5 – secção 1.7);

informações sobre os métodos analíticos (IUCLID 5 – secção 8);

informações sobre a pesquisa bibliográfica (IUCLID 5 – secção 12).

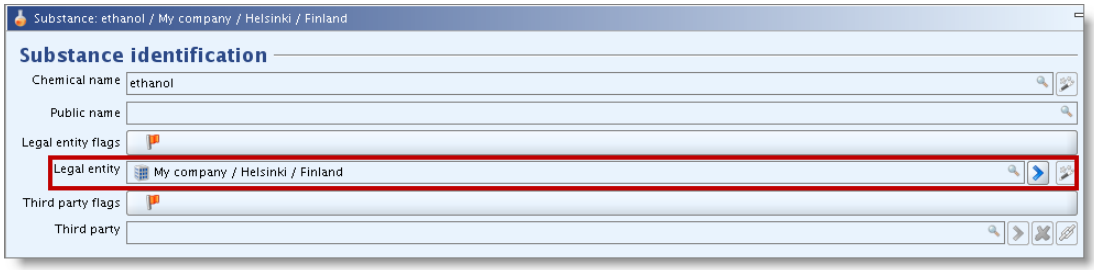
5.3. Informações a fornecer na secção1.1 – Identificação, da IUCLID 5 (obrigatória)

Utilize esta secção da IUCLID 5 para especificar algumas das informações solicitadas sobre a identificação da substância e a identidade do(s) requerente(s).

5.3.1. Identidade do(s) requerente(s)

- Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de registo e no contexto do formulário Web do pedido, é também necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 24).

Figura 24: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1



Não é possível nomear um representante terceiro para um pedido de autorização.

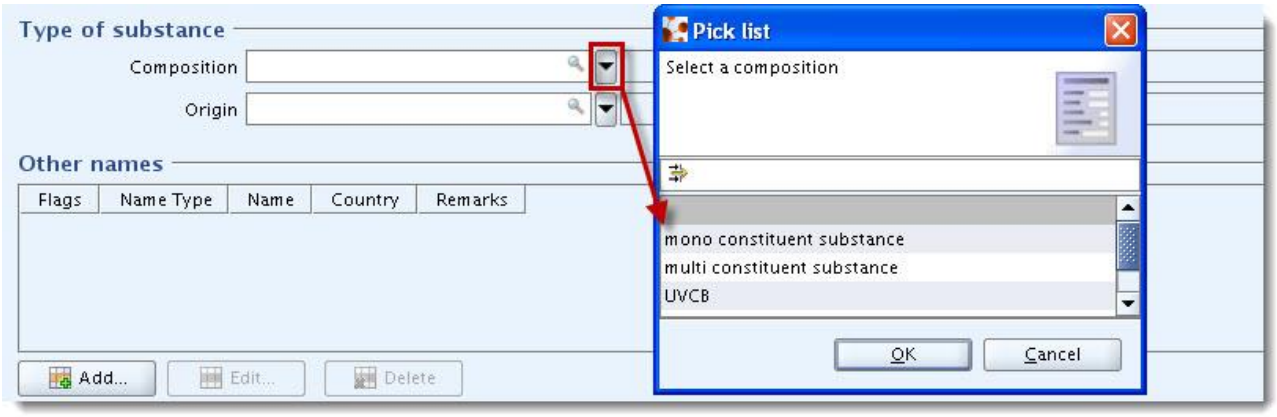
A entidade jurídica (entidade jurídica do requerente principal) deve já estar registada no REACH-IT (com o mesmo Identificador Universal Único (UUID) da empresa).

- A função ou funções na cadeia de abastecimento (fabricante, importador, utilizador a jusante, representante único) devem ser indicadas ao criar o formulário de pedido conjunto (ver capítulo 6).

5.3.2. Identificação da substância

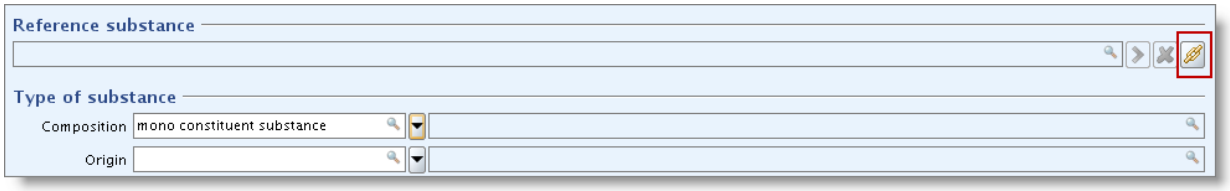
- Selecione o tipo de substância adequado entre os diferentes tipos propostos na lista de opções da composição (Figura 25).

Figura 25: Tipo de substância



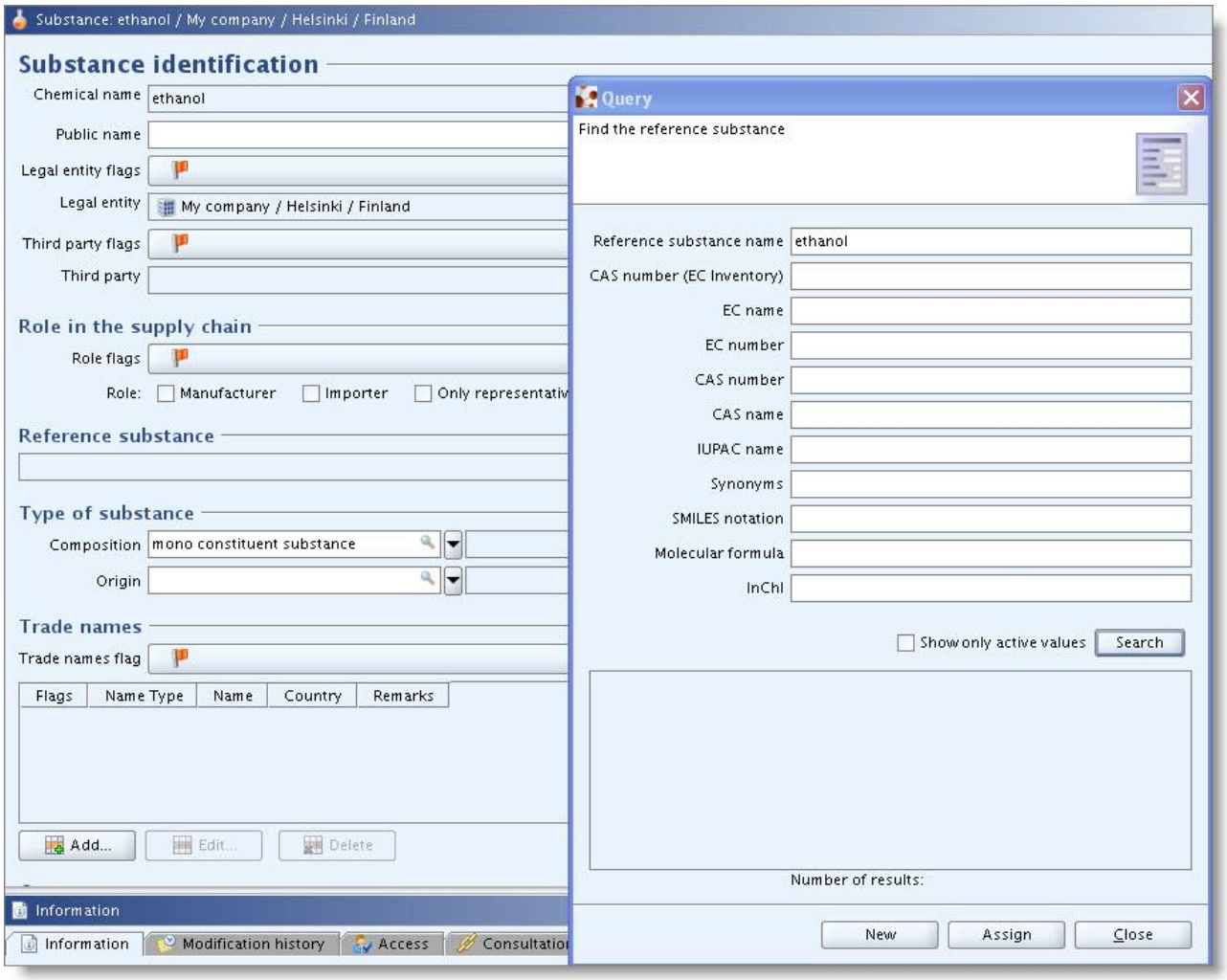
- Em «Reference substance» [Substância de referência], clique no botão para atribuir uma «Reference substance» [Substância de referência] à sua substância do Anexo XIV (Figura 26). Neste bloco, deve estar sempre associada uma substância de referência. No caso de uma substância monoconstituinte, a mesma substância de referência deve estar associada na secção 1.1 e no bloco «Constituents» [Constituintes] da secção «1.2 Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Figura 26: Atribuir uma substância de referência



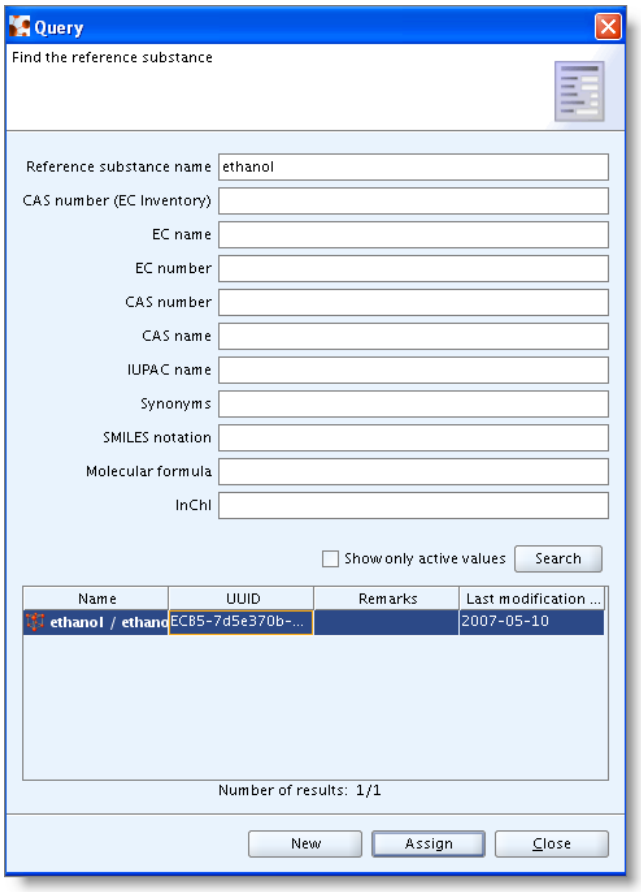
- É apresentada uma caixa de diálogo de consulta. Pesquise a sua «Reference substance» [Substância de referência], utilizando o identificador adequado (Figura 27).

Figura 27: Caixa de diálogo da consulta



- Realce a substância de referência na lista de resultados e clique em <Assign> [Atribuir] (Figura 28).

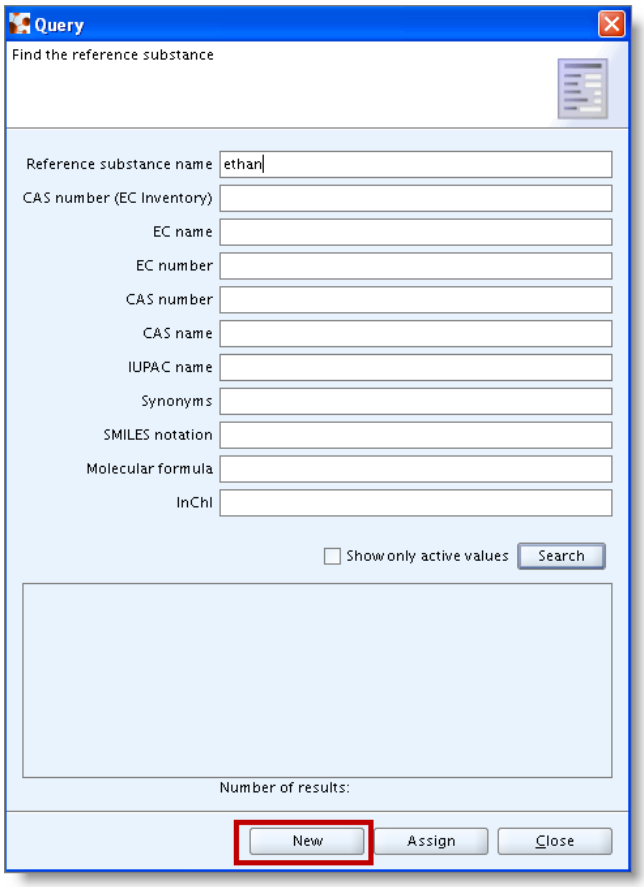
Figura 28: Atribuir a substância de referência



É possível que a substância de referência já exista mas não esteja definida como «Active» [Ativa]. Neste caso, desmarque a caixa de verificação «Show only active values» [Mostrar apenas valores ativos] para visualizar as substâncias de referência marcadas como ativas e inativas. Clique com o botão direito do rato na substância não ativada que pretende atribuir. Clique em <Active Reference substance> [Substância de referência ativa] para ativar a substância. Em seguida, clique em <Assign> [Atribuir].

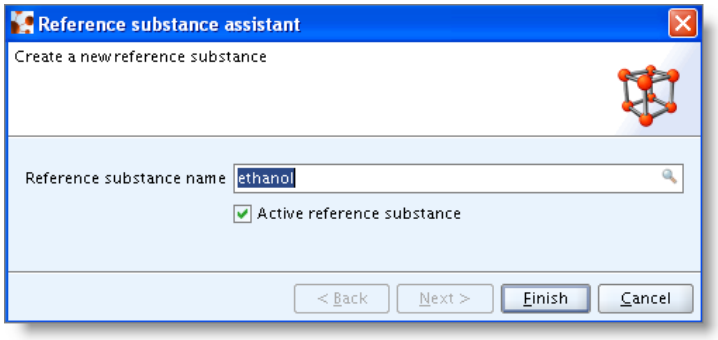
- Se não conseguir encontrar a sua substância de referência pelo facto de esta ainda não ter sido criada:
  - clique em <New> [Nova] para criar uma nova substância de referência (Figura 29);

Figura 29: Botão para criar uma nova substância de referência



- será redirecionado para o «Reference substance assistant» [Assistente da substância de referência];
- introduza o nome da substância de referência que pretende criar e clique no botão «Finish» [Concluir] (Figura 30).

Figura 30: Nome da substância de referência



- para especificar as informações relativas à nova substância de referência, clique no botão de seta azul (Figura 31).

Figura 31: Botão de seta azul

- será redirecionado para o ecrã relativo à nova substância de referência. Preencha os campos conforme descrito no capítulo 3.2, *Criar uma substância de referência* (notação SMILES, fórmula molecular, intervalo de massas moleculares, fórmula estrutural, etc.);
- clique no botão <Save> [Guardar];
- clique no botão para voltar à substância (guarde quando solicitado).

A secção 1.1 do seu pedido de autorização da IUCLID 5 deve incluir a identidade da substância do Anexo XIV. Esta identidade deve ser coerente com a descrita na entrada do Anexo XIV correspondente, disponível em: http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list

Assim, a substância de referência indicada na secção 1.1 deve incluir, no mínimo, as seguintes informações:

Número CE, conforme especificado na lista do Anexo XIV

Número CAS

Nome IUPAC

Para substâncias multiconstituintes, deve indicar, no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC], que se trata de uma massa de reação (por exemplo, massa de reação de A e B). Os constituintes devem ser indicados na secção «1.2 Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Para substâncias UVCB, deve indicar o nome da substância UVCB no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC] enquanto a descrição do processo, o processo de refinação, etc., devem ser indicados no campo «Description» [Descrição].

Recomenda-se igualmente que leia o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, disponível em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach, e o *Manual de Apresentação de Dados, Parte 18: Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para registo nos termos do REACH* (http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools).

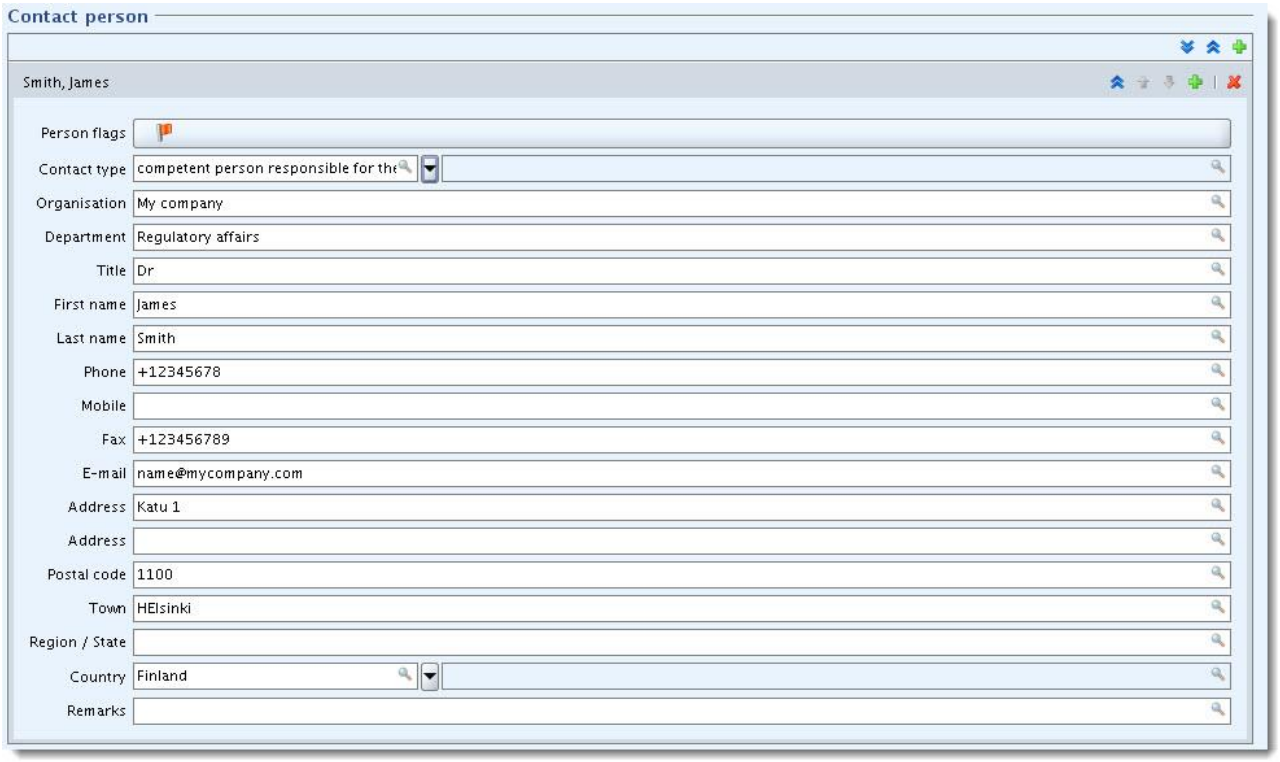
O Anexo XIV pode conter entradas para as quais poderá não ser simples preencher a secção 1.1 da IUCLID 5, por exemplo, as entradas que especificam mais do que um número CE. Estão disponíveis instruções específicas (caso a caso) relativas a essas entradas na secção «Questions & Answers – applications for authorisation» (Perguntas e Respostas – Pedidos de autorização) do sítio Web da ECHA, em: http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation (consulte a subsecção «Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries» [Pedidos de autorização – Instruções técnicas para

entradas específicas do Anexo XIV]).

5.3.3. Pessoa de contacto

Também pode indicar as informações da pessoa de contacto para essa substância específica (Figura 32). Preencha o máximo de campos possível. Se deixar estes campos vazios, o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT. No entanto, tenha em atenção que a ECHA utilizará as informações especificadas pelo requerente no REACH-IT para todas as comunicações.

Figura 32: Campos Informações de contacto



5.4. Informações a fornecer na secção 1.2 – Composição, da IUCLID 5 (obrigatória)

Deve ser indicada, pelo menos, uma composição. O grau de pureza deve ser especificado para cada composição.

Certifique-se de que existe ou foi criada uma substância de referência para cada constituinte, bem como para cada impureza (caso exista) ou aditivo (caso exista). Os campos «Typical concentration» [Concentração típica] e/ou «Concentration range» [Intervalo de concentração] devem ser preenchidos e a unidade indicada.

- Faça duplo clique na secção 1.2 (Composição) e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 33).
- Clique no botão <Add> [Adicionar] .
- Introduza o nome e uma breve descrição da composição.

Figura 33: Nome e descrição da composição

- Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 34). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração do ou dos principais constituintes da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem introduzir números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 98 % e 99 % (w/w) deverá ser indicada conforme mostrado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção. Pode indicar intervalos, caso não disponha de informações exatas sobre o grau de pureza.

Grau de pureza: no mínimo, preencha uma das caixas e selecione a unidade.

Figura 34: Grau de pureza

- Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para criar um bloco de repetição para «Constituents» [Constituintes].

Indique, pelo menos, um constituinte para a composição.

- Clique no botão para atribuir uma substância de referência ao constituinte recém-criado. Pesquise a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita, se esta não tiver sido criada anteriormente. Consulte o capítulo 3 para mais informações.

No caso de uma substância monoconstituinte, o primeiro bloco da composição na secção 1.2 do dossiê da IUCLID 5 deve conter apenas um constituinte. A substância de referência associada a este constituinte tem de ser a substância especificada na secção 1.1.

No caso de uma substância multiconstituinte, a substância de referência atribuída na secção 1.1 da IUCLID 5 não poderá ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para os constituintes individuais na secção 1.2 da IUCLID 5.

Se a substância for uma substância multiconstituinte ou UVCB, todos os constituintes de um bloco de composição da secção 1.2 da IUCLID 5 deverão representar identidades de substância distintas.

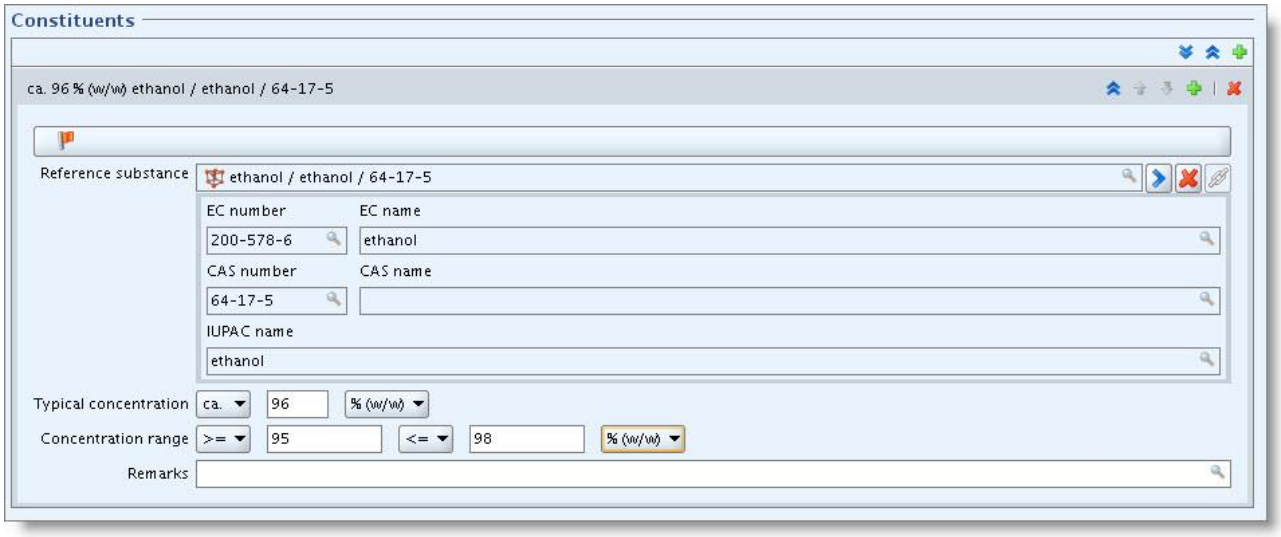
Tal significa que o caso seguinte será considerado inválido:

o constituinte 1 identifica «formaldehyde» [formaldeído] como nome IUPAC;

o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído).

- Indique a «Typical concentration» [Concentração típica] ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir (Figura 35). Pode indicar intervalos, caso não disponha da concentração exata ou típica do constituinte.

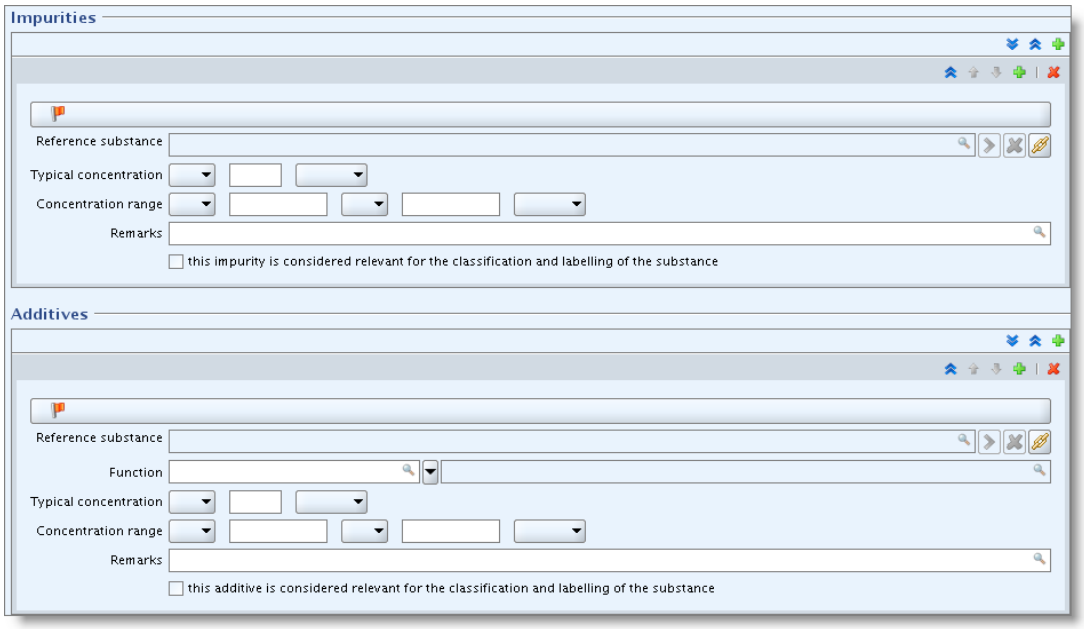
Figura 35: Concentração típica para cada constituinte



- Se for necessário especificar vários constituintes, clique no botão <Add> [Adicionar] ( ) na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas.

- Siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos (Figura 36).

Figura 36: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos



- No caso de impurezas desconhecidas, estas podem ser tidas em conta através da criação de uma nova substância de referência e da indicação «Unknown impurities» [Impurezas desconhecidas] no campo do nome IUPAC. Também deve especificar o número destas impurezas desconhecidas no campo «Remarks» [Observações].

- Indique os intervalos de concentração se não dispuser da concentração (típica) total das impurezas desconhecidas.

- Se uma impureza ou um aditivo forem considerados pertinentes para a classificação e rotulagem de uma substância, a caixa de verificação correspondente deve ser assinalada (Figura 37 e Figura 38).

Figura 37: Indicar se uma impureza é relevante para a C&R da substância

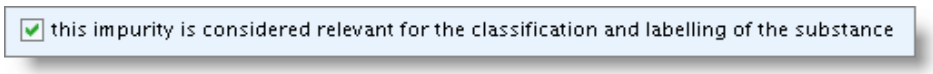
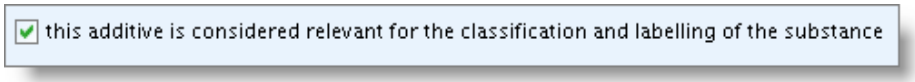


Figura 38: Indicar se um aditivo é relevante para a C&R da substância



- Várias composições:

É possível especificar mais do que uma composição para uma substância. Por exemplo, um fabricante/importador pode fabricar/importar várias composições de uma substância do Anexo XIV ou as composições podem variar de requerente para requerente de um pedido conjunto: podem ocorrer discrepâncias em termos de grau de pureza ou em termos de natureza e quantidades de impurezas/aditivos.

Caso existam pequenas diferenças, pode comunicar apenas uma composição, estabelecendo os intervalos de concentração adequados para os constituintes, impurezas e aditivos.

Contudo, nos casos em que devem ser comunicadas mais diferenças significativas na composição, é possível adicionar blocos de repetição da composição (Figura 39).

Se forem criados vários blocos «Substance composition» [Composição da substância] na secção 1.2 da IUCLID 5, devem ser todos preenchidos.

Clique no botão <Add> [Adicionar] em «Substance composition» [Composição da substância] na secção 1.2 da IUCLID 5 para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 39).

Figura 39: Adicionar outra composição

A secção 1.2 da IUCLID 5 do seu pedido de autorização deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

o «Degree of purity» [grau de pureza] da substância;

para cada constituinte (deve especificar, no mínimo, um constituinte):

«EC number» [Número CE] OU «CAS number» [Número CAS] OU «IUPAC name» [Nome IUPAC];

E

«Molecular formula» [Fórmula molecular] E «Structural formula» [Fórmula estrutural] E «Molecular weight» [Massa molecular]
OU uma «Remark» [Observação], caso não possa ser indicado qualquer um dos três campos anteriormente referidos

E

«Typical concentration» [Concentração típica] OU «Concentration range» [Intervalo de concentração].

para cada impureza (se existir):

«EC number» [Número CE] OU «CAS number» [Número CAS] OU «IUPAC name» [Nome IUPAC];

E

«Molecular formula» [Fórmula molecular] E «Structural formula» [Fórmula estrutural] E «Molecular weight» [Massa molecular]
OU uma «Remark» [Observação], caso não possa ser indicado qualquer um dos três campos anteriormente referidos

E

«Typical concentration» [Concentração típica] OU «Concentration range» [Intervalo de concentração].

para cada aditivo (se existir):

«EC number» [Número CE] OU «CAS number» [Número CAS] OU «IUPAC name» [Nome IUPAC];

E

«Molecular formula» [Fórmula molecular] E «Structural formula» [Fórmula estrutural] E «Molecular weight» [Massa molecular]
OU uma «Remark» [Observação], caso não possa ser indicado qualquer um dos três campos anteriormente referidos

E

«Typical concentration» [Concentração típica] OU «Concentration range» [Intervalo de concentração].

Os requerentes são aconselhados a verificar cuidadosamente, antes da apresentação do dossiê, se as informações apresentadas nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5 são suficientes para identificar claramente a substância para a qual pretendem autorização. Em especial, estas informações não devem ser genéricas ao ponto de poderem descrever mais do que uma substância ou resultarem na identidade de uma substância não abrangida por uma entrada do Anexo XIV. A identificação da substância no dossiê de pedido de autorização deve respeitar o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Qualquer desvio em relação às orientações deve ser devidamente documentado no dossiê. Está disponível assistência técnica pormenorizada e ilustrativa sobre como comunicar e estruturar a identificação da substância no dossiê da IUCLID 5, no *Manual de Apresentação de Dados, Parte 18: Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para registo nos termos do REACH* (http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools).

O Anexo XIV pode conter entradas para as quais poderá não ser simples preencher as secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5, por exemplo, as entradas que especificam mais do que um número CE. Estão disponíveis instruções específicas (caso a caso) relativas a essas entradas na secção «Questions & Answers – applications for authorisation» (Perguntas e Respostas – Pedidos de autorização) do sítio Web da ECHA, em: http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation (consulte a subsecção «Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries» [Pedidos de autorização – Instruções técnicas para entradas específicas do Anexo XIV]).

5.5. Informações a fornecer na secção 1.3 – Identificadores, da IUCLID 5 (obrigatória)

A secção 1.3 da IUCLID 5 é relevante para:

pedidos iniciais;

atualizações solicitadas;

pedidos subsequentes;

relatórios de revisão.

Para mais informações sobre os tipos de pedidos acima enumerados, consulte também o capítulo 7.1 *Criar um pedido inicial para um dossiê de autorização* e o capítulo 10 *Apresentações específicas*.

Poderá ser necessário adicionar vários identificadores nesta secção:

Número de entrada da substância do Anexo XIV do REACH: para todos os tipos de pedidos (este número pode ser encontrado na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização, disponível no sítio Web da ECHA, em: http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list. Para ver o número da entrada, deve clicar no botão «Details» [Detalhes] para cada substância);

Número de registo REACH: para que a ECHA possa aceder a um «CSR» [Relatório de segurança química] apresentado como parte do registo nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea d). Tenha em atenção que, se um relatório

de segurança química que abranja todas as utilizações pretendidas for incluído no dossiê da IUCLID 5 aquando do pedido de autorização, não deve ser indicado qualquer número de registo nesta secção;

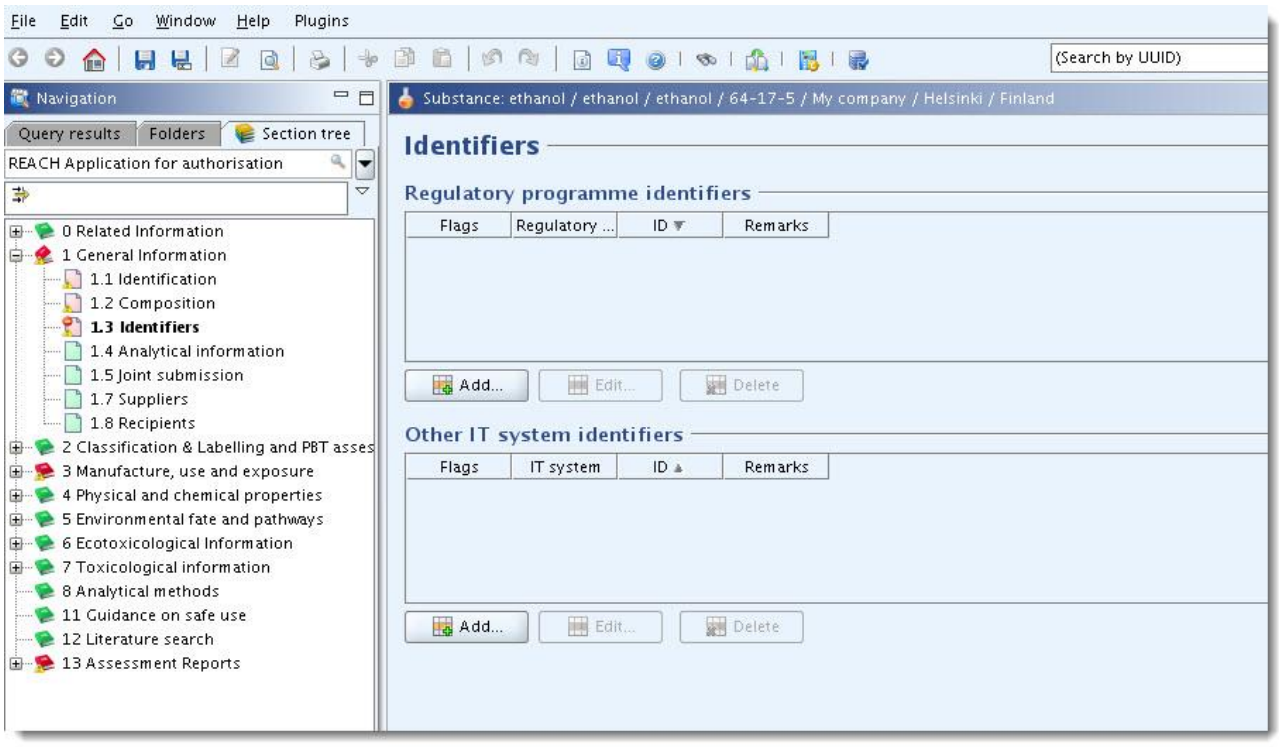
Número de autorização REACH: para pedidos subsequentes relativos a uma autorização concedida nos termos do artigo 63.º, n.º 2;

Número de autorização REACH: para revisões de autorização relativas a uma autorização concedida nos termos do artigo 61.º, n.º 1;

Nota: no que respeita a pedidos subsequentes relativos a um pedido apresentado nos termos do artigo 63.º, n.º 1, e a atualizações solicitadas pelos Comités nos termos do artigo 64.º, n.º 3, deve ser indicado no título do dossiê o (último) número de apresentação ao criar o dossiê de pedido de autorização (consulte também o capítulo 10).

Faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [Identificadores] na vista da árvore de secções para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 40)

Figura 40: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5



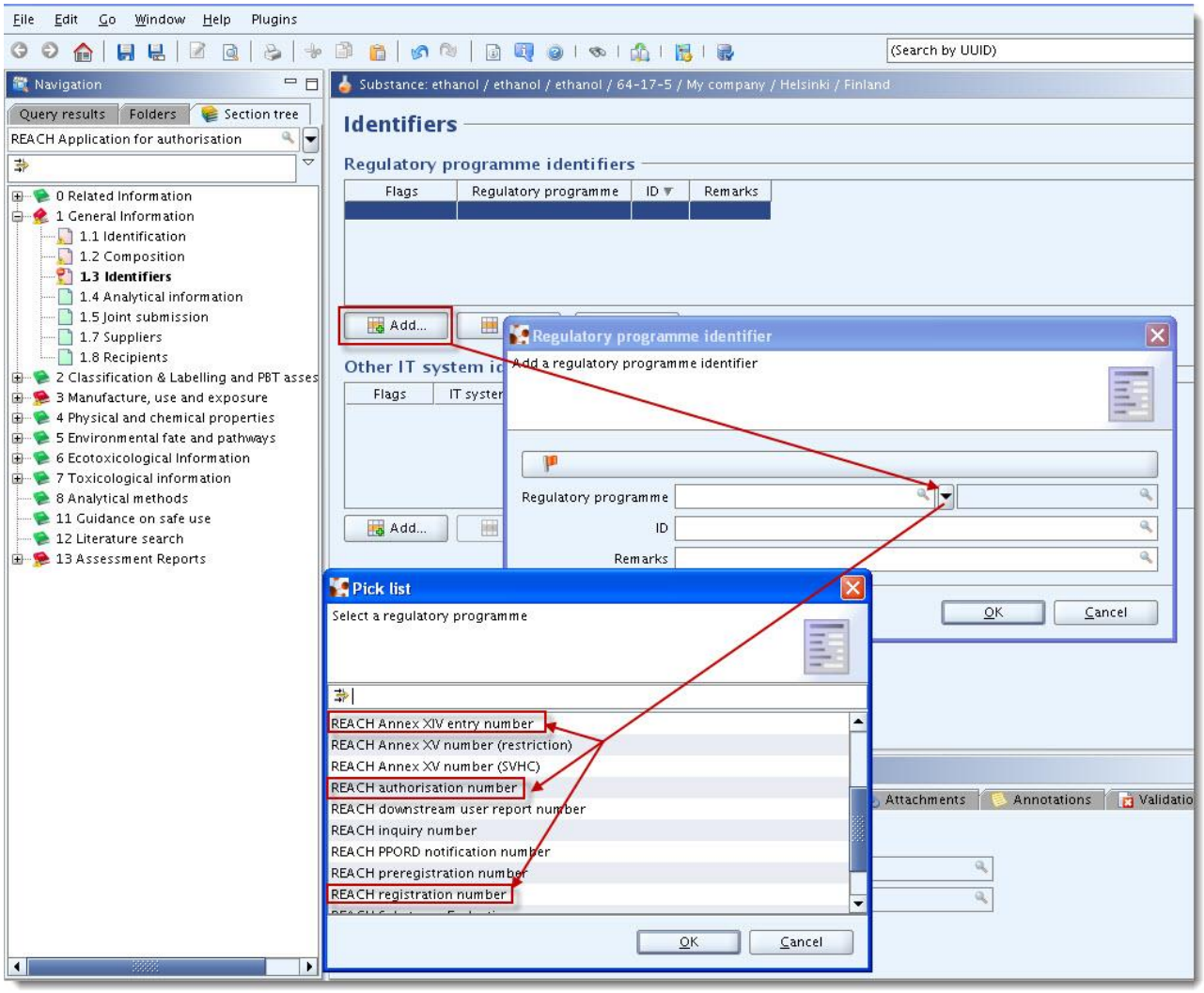
- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programa de regulamentação], selecione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] (Figura 41).

- Para especificar os números das entradas do Anexo XIV, os números de autorização e os números de registo, preencha os campos da coluna «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] do seguinte modo (Figura 41):

  - selecione «REACH Annex XIV entry number» [Número de entrada do Anexo XIV do REACH] em cada caso;

- selecione «REACH Authorisation number» [Número de autorização do REACH] para pedidos subsequentes (artigo 63.º, n.º 2) ou relatórios de revisão;
- selecione «REACH Registration number» [Número de registo do REACH], caso remeta para um relatório de segurança química (CSR) já apresentado como parte do registo;
- os números devem ser especificados no campo «ID».

Figura 41: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação]



O quadro seguinte descreve a forma de indicar, na IUCLID 5, os diferentes identificadores para cada tipo de apresentação.

Quadro 1: Identificadores que devem ser comunicados no dossiê

Tipo de pedido	Número de entrada do Anexo XIV	Número de registo (CSR)	Número de anotação	Último número de apresentação	Número da autorização
Pedido inicial	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação			
Atualização solicitada (artigo 64.º, n.º 3)	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Título do dossiê/assistente de criação	Título do dossiê/assistente de criação	
Pedido subsequente (artigo 63.º, n.º 1)	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação		Título do dossiê/assistente de criação	
Pedido subsequente (artigo 63.º, n.º 2)	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação			Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação
Relatório de revisão	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação			Secção 1.3 Identificadores de programa de regulamentação

5.6. Informações a fornecer na secção 1.4 – Informação analítica, da IUCLID 5 (opcional)

Utilize a secção 1.4 da IUCLID 5 para especificar, caso estejam disponíveis, algumas das informações exigidas nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento REACH, relativas à identidade da substância do Anexo XIV.

As informações seguintes, mencionadas no Anexo VI do REACH, devem ser indicadas na secção 1.4 da IUCLID 5:

- informação sobre a atividade ótica e rácio típico de (estéreo) isómeros (se aplicável e caso se justifique);
- dados espetrais (ultravioleta, infravermelho, ressonância magnética nuclear ou espetrometria de massa)
- cromatograma de cromatografia líquida de alta pressão, cromatograma de cromatografia em fase gasosa;
- descrição dos métodos analíticos ou indicação das referências bibliográficas apropriadas para a identificação da substância e, eventualmente, das impurezas e dos aditivos. Estas informações devem ser suficientes para possibilitar a reprodução dos métodos.

Se não for tecnicamente possível ou se não se afigurar cientificamente necessário apresentar informações sobre um ou mais dos elementos acima indicados, há que justificá-lo claramente. No que respeita às substâncias para as quais nenhum dos itens acima é adequado, devem ser incluídos dados de um método de caracterização adequado.

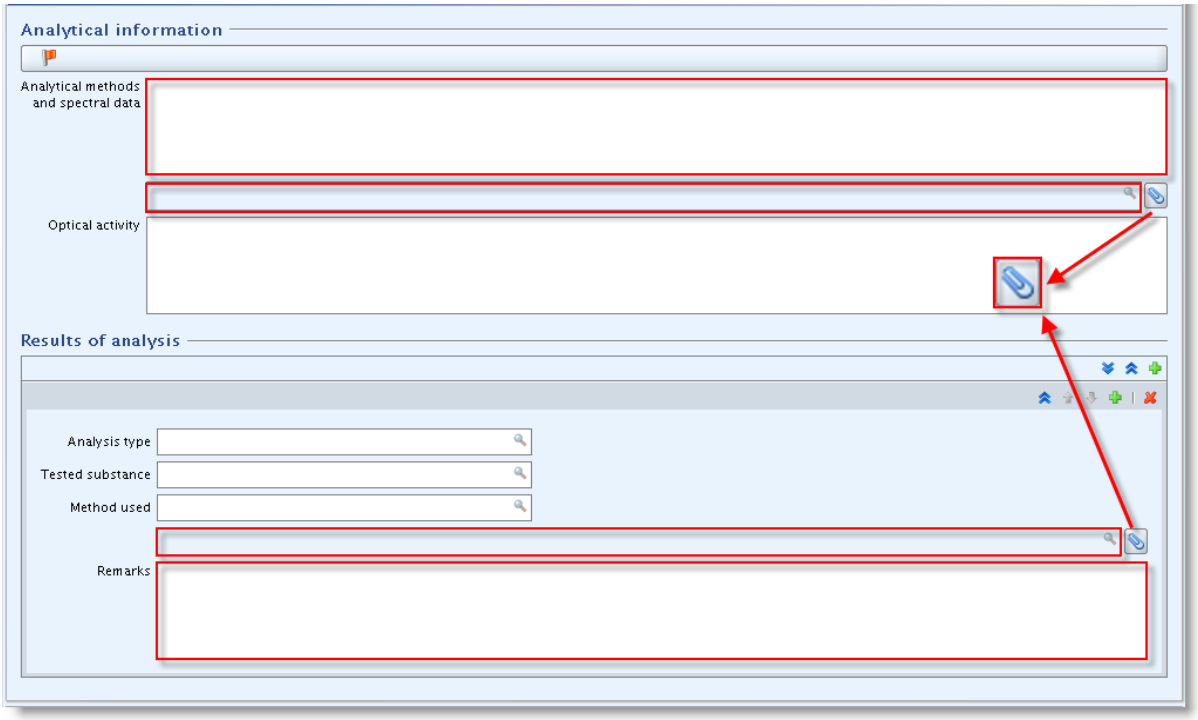
A descrição dos métodos analíticos deve ser indicada no campo «Analytical methods and spectral data» [Métodos analíticos e dados espetrais] ou sob a forma de anexo neste campo (clicando no botão de clipe indicado na Figura 42).

No caso de pedidos conjuntos, pode utilizar o mesmo campo ou o anexo neste campo para descrever os métodos analíticos que são específicos para alguns dos requerentes.

Os resultados analíticos utilizados para caracterizar a substância devem ser indicados nos blocos de repetição do campo «Results of analysis» [Resultados da análise] sob a forma de anexo (clicando no botão de clipe) ou no campo «Remarks» [Observações] (Figura 42).

No caso de pedidos conjuntos, pode utilizar a subsecção de blocos de repetição para fornecer resultados analíticos que são específicos para alguns dos requerentes.

Figura 42: Informação analítica



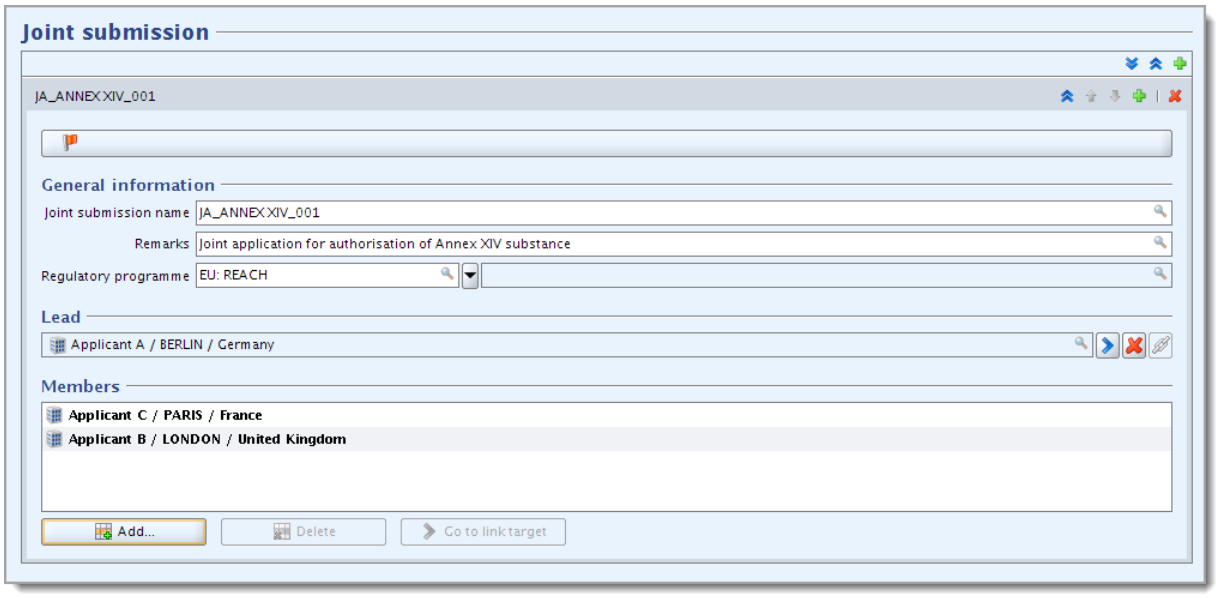
5.7. Informações a fornecer na secção 1.5 da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção da IUCLID 5 é opcional. Além disso, apenas deve ser utilizada para pedidos conjuntos.

Tenha em atenção que as informações da entidade jurídica existentes nas contas do REACH-IT dos requerentes (bem como os nomes das entidades jurídicas enumeradas no formulário de pedido (ver capítulo 6), que deve ser anexado na secção 13 do dossiê da IUCLID 5) têm precedência sobre as informações fornecidas na secção 1.5 da IUCLID 5. Se estes dados forem inconsistentes entre si, a ECHA considerará os dados do REACH-IT como válidos.

A secção 1.5 da IUCLID 5 é uma subsecção de blocos de repetição. Permite especificar diferentes grupos de empresas, com vista à elaboração de pedidos de autorização conjuntos (Figura 43).

Figura 43: Secção 1.5 da IUCLID para pedidos conjuntos



O requerente principal deve criar o pedido conjunto na sua instalação local da IUCLID 5 e pode solicitar aos outros correquerentes as informações sobre as respetivas identidades jurídicas, de modo a assegurar a coerência dos dados entre as instalações da IUCLID 5. Cada correquerente poderá exportar o seu próprio objeto da entidade jurídica (LEO – consulte o capítulo 2 deste manual) e enviar por meios eletrónicos o ficheiro exportado (LEOX) ao requerente principal.

Requerente principal: Indique o nome do requerente principal no campo «Lead» [Principal].

Clique no botão <Link> [Ligação] para selecionar a entidade jurídica do requerente principal e criar a ligação. Recomenda-se vivamente que não utilize o botão <New> [Nova] para criar localmente as informações da entidade jurídica. Tal implicaria que as entidades jurídicas fossem identificadas de forma diferente nas várias instalações da IUCLID 5 e comprometeria o intercâmbio de informações.

Correquerentes: Depois de ter importado o ficheiro LEOX de cada correquerente, o requerente principal deve indicar todos os correquerentes do pedido conjunto. Clique no botão <Link> [Ligação] para selecionar o correquerente e criar a ligação. As recomendações são idênticas às formuladas para atribuir a função de registante principal.

5.8. Informações a fornecer na secção 1.7 – Fornecedores, da IUCLID 5 (opcional)

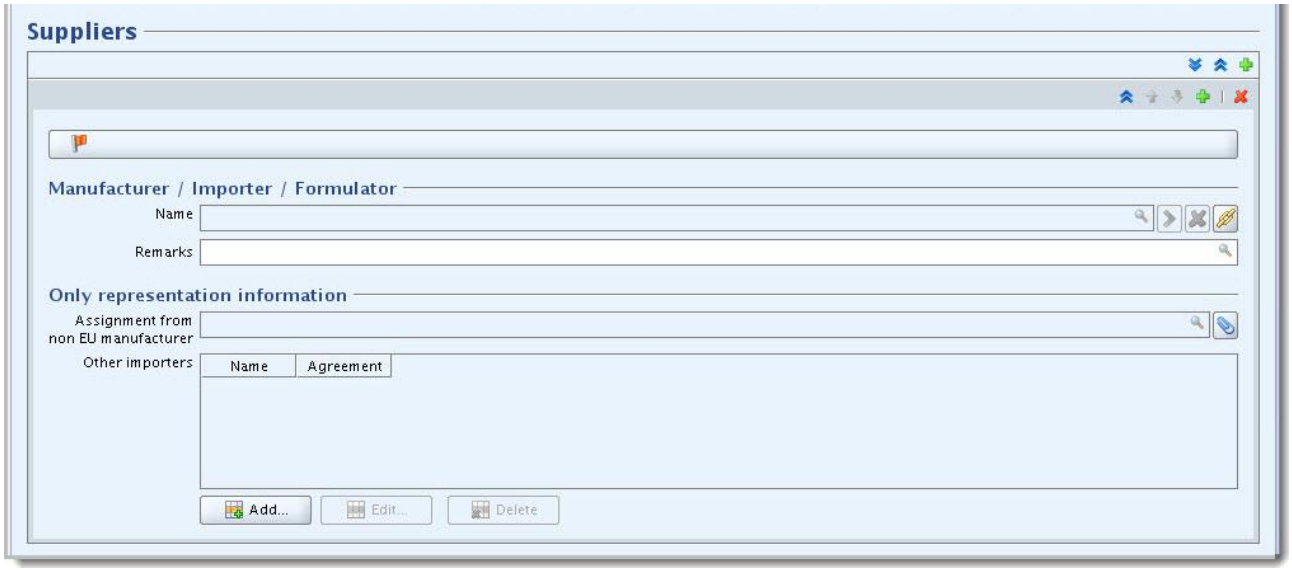
Esta secção opcional da IUCLID 5 pode ser utilizada para indicar um agente situado a montante da sua cadeia de abastecimento (por exemplo, fabricante/importador, formulador, etc.) que fornece a substância do Anexo XIV.

Se for um «Only representative» [Representante único], deve anexar documentação clara comprovativa da sua nomeação (por exemplo, uma cópia da carta de nomeação que foi enviada aos importadores) no campo «Assignment from non EU manufacturer» [Nomeação por fabricante de país terceiro]. Neste caso, aconselha-se também que indique a lista dos nomes dos importadores abrangidos pelo pedido no campo «Other importers» [Outros importadores].

No caso de um pedido conjunto, os correquerentes podem enviar as informações ao requerente principal, que as incluirá na secção 1.7 do dossiê da IUCLID,

conforme explicado acima.

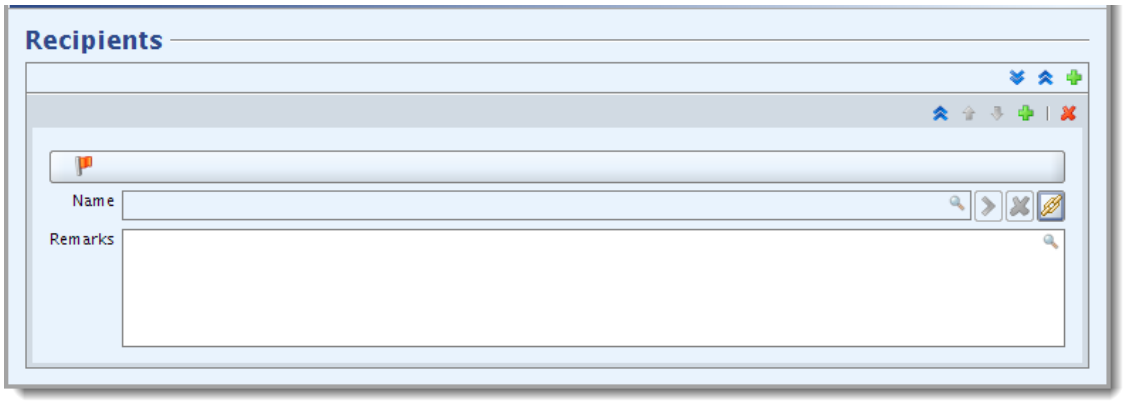
Figura 44: Fornecedores



5.9. Informações a fornecer na secção 1.8 – Destinatários, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 pode ser utilizada para indicar um utilizador a jusante, um distribuidor ou um cliente a quem tenha sido fornecida uma substância do Anexo XIV. Estas definições nunca incluem os consumidores.

Figura 45: Destinatários



5.10. Informações a fornecer na secção 2.1 – GHS, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 pode ser utilizada para fornecer a informação de classificação e rotulagem da substância que aguarda autorização. Uma vez que a autorização é avaliada com base nas propriedades intrínsecas apresentadas no Anexo XIV, a informação de classificação e rotulagem deve, no mínimo, refletir estas propriedades.

Para preencher esta secção da IUCLID 5, consulte o *Manual de Apresentação de Dados, Parte 12: Como preparar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID*, em http://echa.europa.eu/support/dossier-

submission-tools.

Recomenda-se a consulta do Anexo I do Regulamento CRE, que estabelece os critérios de classificação, e o *Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE,* em http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp, para obter instruções mais pormenorizadas sobre a aplicação das regras de classificação e rotulagem.

A classificação harmonizada deve ser respeitada e o requerente não deve alterar qualquer uma das classes/subdivisões harmonizadas de perigo. Se a substância tiver uma classificação harmonizada para algumas classes/subdivisões de perigo, pode classificá-la para outros perigos de acordo com dados disponíveis e fiáveis.

Os perigos suplementares (por exemplo, perigos físico-químicos: inflamabilidade, explosividade) também podem ser especificados nesta secção.

No caso de pedidos conjuntos, podem ser indicadas diferentes classificações e rotulagens, adicionando vários blocos de classificação e rotulagem, desde que estes reflitam, no mínimo, a classificação e a rotulagem indicadas no Anexo XIV e sejam coerentes com as informações disponíveis nos relatórios de avaliação.

5.11. Informações a fornecer na secção 3.1 – Processo tecnológico, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 é uma secção de blocos de repetição que oferece a possibilidade de apresentar várias descrições dos processos tecnológicos, em especial os utilizados na produção de artigos.

As informações a indicar nesta secção incluem a especificação do tipo de reação (por exemplo, reação em leito fluidizado), o sistema em que a substância é processada (aberto/fechado, contínuo/ descontínuo), a duração e frequência do processo, a capacidade máxima por unidade de tempo, a pressão e temperatura durante o processamento, os solventes utilizados e a eficiência do processo.

Se não existirem informações disponíveis, pode ser introduzida uma justificação neste campo.

Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para abrir um novo bloco de repetição. É apresentado um bloco vazio pronto para ser preenchido. Adicione os blocos de repetição que forem necessários.

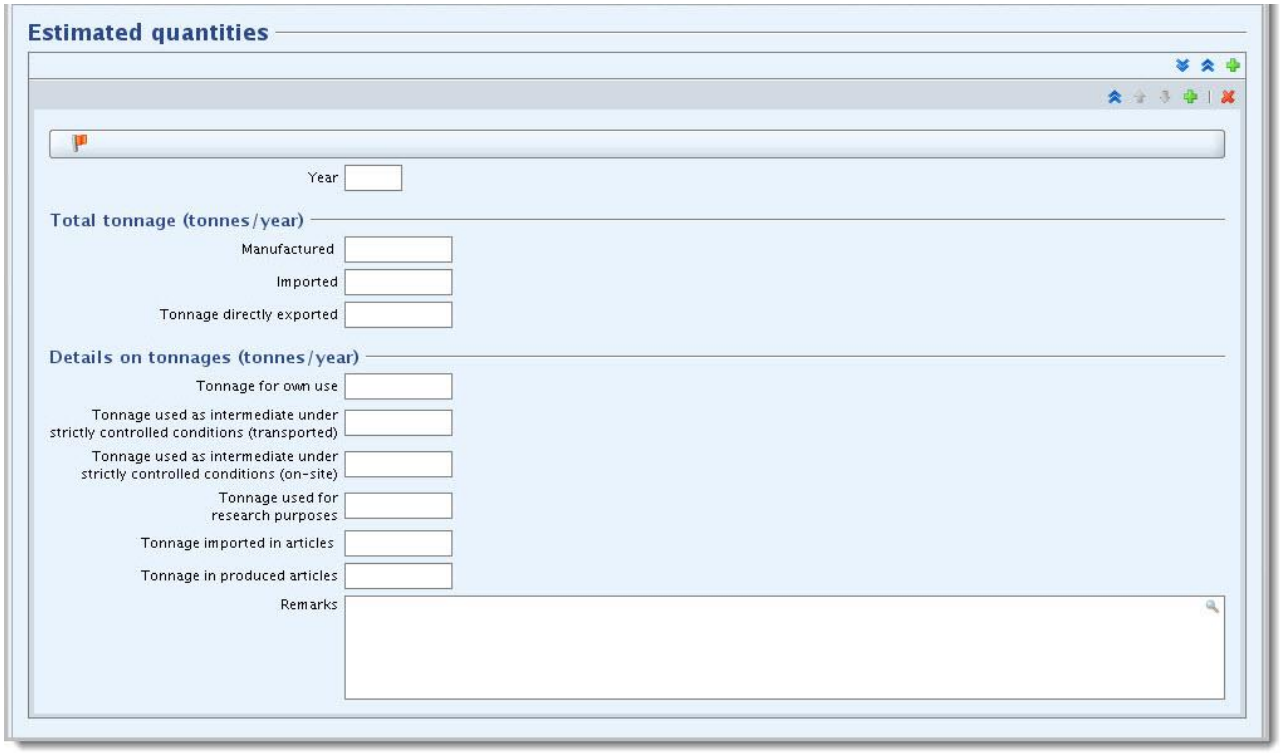
5.12. Informações a fornecer na secção 3.2 – Quantidades estimadas, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 pode ser utilizada para indicar as quantidades fabricadas/importadas estimadas em toneladas por ano civil ou as quantidades médias plurianuais.

Pode também indicar no campo das observações as tonelagens estimadas por utilização e por ano (

Figura 46). A quantidade estimada para cada «use applied for» [utilização pretendida] (uma utilização a que se destina o pedido e para a qual é solicitada autorização) deve ser coerente com a ou as quantidades indicadas no ou nos cenários de exposição que abrangem essa utilização, tal como documentado no relatório de segurança química.

Figura 46: Quantidades estimadas



5.13. Informações a fornecer na secção 3.3 – Instalações, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 é uma secção de blocos de repetição que oferece a possibilidade de enumerar todas as instalações onde a substância do Anexo XIV é utilizada. Essa enumeração decorre da criação de uma ligação para cada instalação, com a informação relevante armazenada no inventário da instalação da entidade jurídica. As utilizações identificadas na secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida, da IUCLID 5, também podem ser comunicadas por instalação.

Esta secção poderá ser relevante nos casos em que as condições de utilização da substância do Anexo XIV forem específicas da instalação e/ou nas seguintes situações:

- o requerente apresenta uma justificação na secção 3.10 da IUCLID 5 com os motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos das emissões da substância do Anexo XIV a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a Diretiva relativa à prevenção e ao controlo integrados da poluição (IPPC);
- o requerente apresenta uma justificação na secção 3.10 da IUCLID 5 com os motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos das emissões da substância do Anexo XIV provenientes de uma fonte tópica, sujeita aos requisitos da Diretiva-quadro relativa à Água.

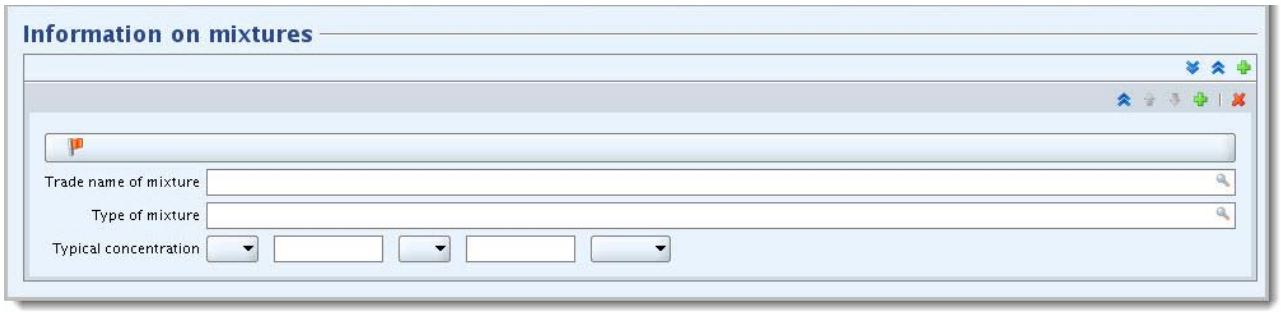
Para mais informações sobre as instalações da entidade jurídica, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual.

5.14. Informações a fornecer na secção 3.4 – Informações sobre misturas, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 é uma secção de blocos de repetição que pode ser utilizada para fornecer informações sobre as misturas que contêm a substância do Anexo XIV para as utilizações pretendidas, se aplicável. As informações a fornecer nesta secção incluem o nome e o tipo de mistura, bem como o intervalo de concentração típica da substância contida na mistura.

Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para abrir um novo bloco de repetição. É apresentado um bloco vazio pronto para ser preenchido. Adicione novos blocos de repetição conforme necessário para descrever as diferentes misturas em que a substância está presente (Figura 47).

Figura 47: Informações sobre misturas



5.15. Informações a fornecer na secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida, da IUCLID 5 (obrigatória)

Antes de preencher esta secção da IUCLID 5, recomenda-se a leitura do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações*, da ECHA, em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

e o documento com informações suplementares «*How to develop the description of uses in the context of Authorisation*» (*Como elaborar a descrição de utilizações no contexto da autorização*), em:

http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation

Esta secção da IUCLID 5 permite aos requerentes fornecer informações sobre as utilizações para as quais solicitam uma autorização. Em particular, a secção 3.5 da IUCLID 5 oferece um sistema estruturado com vários níveis que permite aos requerentes categorizar o tipo de utilização da substância do Anexo XIV, através da utilização de descritores padrão e de informações de texto livre. As «Identified uses» [Utilizações identificadas] criadas na secção 3.5 da IUCLID 5 serão utilizadas para preencher as ligações com os cenários de exposição associados (na secção 3.7 da IUCLID 5) e com as «uses applied for» [utilizações pretendidas] (na secção 3.10 da IUCLID 5).

5.15.1. Informação sobre utilizações

As utilizações da substância do Anexo XIV podem ser indicadas em quadros diferentes correspondentes a estádios do ciclo de vida diferentes[1]: «Formulation» [Formulação], «Uses at industrial sites» [Utilizações em instalações industriais], «Uses by professional workers» [Utilizações por profissionais], «Consumer uses» [Utilizações por consumidores] e «Article service life» [Vida útil do artigo][2]. Cada linha descrita num dos quadros deve ser preenchida e ser coerente com a informação contida no cenário de exposição associado.

- Numa linha completa do quadro «**Formulation**» [Formulação], é necessário preencher, pelo menos, os campos «Identified Use name» [Nome da utilização identificada], «Process Category» [Categoria de processo] e «Technical function of the substance during formulation» [Função técnica da substância durante a formulação]. Caso não seja possível preencher o campo «Technical function…» [Função técnica...], é necessário fornecer uma descrição da função da substância no campo «Remarks» [Observações] dessa linha;

- Numa linha completa do quadro «**Uses at industrial sites**» [Utilizações em instalações industriais], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos «Identified Use name» [Nome da utilização identificada], «Process Category» [Categoria de processo] e «Technical function of the substance» [Função técnica da substância]. Os campos «Environmental release category» [Categoria de libertação para o ambiente] e «Subsequent service life relevant for that use?» [Vida útil subsequente relevante para essa utilização?] também devem ser preenchidos; contudo, se não existirem informações disponíveis, deve ser preenchido o campo «Sector of end use» [Setor de utilização final]. Caso não seja possível preencher o campo «Technical function…» [Função técnica...], é necessário fornecer uma descrição da função da substância no campo «Remarks» [Observações] dessa linha;

- Numa linha completa do quadro «**Uses by professional workers**» [Utilizações por profissionais], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos «Identified Use name» [Nome da utilização identificada], «Process Category» [Categoria de processo] e «Technical function of the substance» [Função técnica da substância]. Os campos «Environmental release category» [Categoria de libertação para o ambiente] e «Subsequent service life relevant for that use?» [Vida útil subsequente relevante para essa utilização?] também devem ser preenchidos; contudo, se não existirem informações disponíveis, deve ser preenchido o campo «Sector of end use» [Setor de utilização final]. Caso não seja possível preencher o campo «Technical function…» [Função técnica...], é necessário fornecer uma descrição da função da substância no campo «Remarks» [Observações] dessa linha;

- Numa linha completa do quadro «**Consumer Uses**» [Utilizações por consumidores], é necessário preencher, pelo menos, os campos «Identified Use name» [Nome da utilização identificada] e «Technical function of the substance» [Função técnica da substância]. Caso não seja possível preencher o campo «Technical function…» [Função técnica...], é necessário fornecer uma descrição da função da substância no campo «Remarks» [Observações] dessa linha;

- Numa linha completa do quadro «**Article Service Life**» [Vida útil do artigo], é necessário preencher, pelo menos, os campos «Service life name» [Nome da vida útil] e «Technical function of the substance» [Função técnica da substância]. Caso não seja possível preencher o campo «Technical function…» [Função técnica...], é necessário fornecer uma descrição da função da substância no campo «Remarks» [Observações] dessa linha.

[1] O estádio de Fabrico pode ser descrito nesta secção, embora não seja considerado uma «use applied for» [utilização pretendida]
[2] Se o estádio de vida útil do artigo (ou seja, a utilização do artigo que contém a substância do Anexo XIV) não for considerado uma utilização da substância do Anexo XIV, deve, ainda assim, ser abrangido na elaboração dos cenários de exposição

Figura 48: Informação sobre utilizações identificadas

Ao preencher esta secção da IUCLID 5, tenha em atenção o seguinte:

- Se a opção «other:» [outra:] for selecionada em qualquer uma das listas pendentes da secção 3.5 da IUCLID 5, é necessário preencher o campo de texto livre adjacente.

- Se forem criadas várias linhas num quadro, todas essas linhas devem ser preenchidas (por exemplo, se existirem duas linhas em «Uses by professional workers» [Utilizações por profissionais], ambas devem ser preenchidas).

- Se forem criadas linhas em mais do que uma tabela, todas essas linhas devem ser preenchidas (por exemplo, se existir uma linha em «Uses by professional workers» [Utilizações por profissionais] e uma linha em «Consumer Uses» [Utilizações por consumidores], ambas devem ser preenchidas de acordo com as regras descritas acima).

- Por predefinição, o campo «Subsequent service life relevant for that use?» [Vida útil subsequente relevante para essa utilização?] está preenchido com «yes» [sim]. Por conseguinte, deve alterar este valor conforme adequado e, se possível, associá-lo a uma vida útil do artigo pertinente.

Certifique-se de que cada linha (ou seja, cada descrição de utilização) é preenchida e que a secção 3.7 da IUCLID 5 contém uma referência a um cenário de exposição de um relatório de segurança química acessível à ECHA.

5.15.2. Identificadores e descritores de utilizações

Para introduzir uma utilização, clique no botão «Add» [Adicionar] na parte inferior do quadro e indique as informações pertinentes nos diferentes campos.

Uma utilização identificada deve ser descrita através de:

um número;

um nome;

uma breve descrição do processo de utilização;

a tonelagem da substância;

uma seleção de descritores de utilizações;

uma seleção da ou das funções da substância;

informações sobre se a utilização implica a inclusão da substância num artigo e a possibilidade de associação à vida útil subsequente relevante;

uma referência a um ou vários cenários de exposição pertinentes para essa utilização (associação a efetuar na secção 3.7 da IUCLID 5).

- **Número UI (Utilização identificada)**: Recomenda-se que o requerente introduza um número único para cada linha (consulte também o capítulo 5.15.4).
- **Nome da utilização identificada**: O nome da utilização identificada identifica a atividade realizada no âmbito dessa utilização e deve ser coerente (se não for idêntico) com o título do cenário de exposição descrito na secção 3.7 da IUCLID 5.
- **Breve descrição do processo de utilização**: Para cada «use applied for» [utilização pretendida], os requerentes devem propor uma descrição geral não confidencial, doravante designada «brief wording» [«breve descrição»].

Nos termos do artigo 64.º, n.º 2, do REACH, a ECHA deve publicar, no seu sítio Web, informações exaustivas sobre as utilizações para as quais recebeu pedidos e iniciar uma consulta pública a convidar as partes interessadas a apresentar informações relativas a tecnologias ou substâncias alternativas. Estas informações exaustivas sobre as utilizações da substância do Anexo XIV devem ser significativas ao ponto de permitirem às partes interessadas apresentar informações pertinentes sobre possíveis alternativas.

Nos campos «Brief description of the use process» [Breve descrição do processo de utilização], os requerentes têm a possibilidade de propor um descrição *pública* («brief wording» [breve descrição]), para cada «use applied for» [utilização pretendida]. Recomenda-se que esta «brief wording» [breve descrição], destinada à consulta pública, contenha o seguinte conjunto de informações *públicas*:

- Nome da «use applied for» [utilização pretendida][3];
- Informações fundamentais sobre as condições e restrições em que as substâncias são utilizadas e a função é executada (por exemplo, condições de processamento, critérios de qualidade aplicáveis ao produto final, etc.);
- Lista de descritores (códigos para ERC, PROC, PC, SU e AC e valores da lista de opções para a função)[4].

Tendo por base i) a «brief wording» [breve descrição] apresentada pelo requerente e ii) as informações contidas no pedido, a ECHA estabelecerá uma versão inicial desta «brief wording» [breve descrição] e convidará o requerente a formular observações dentro de um prazo específico. Com base nas observações formuladas pelo requerente, a ECHA estabelecerá e comunicará ao requerente a versão final

[3] Pode ser idêntico ao «Identified use name» [Nome da utilização identificada], se este for considerado público. Neste caso, não tem de ser repetido neste campo. Em alternativa, pode ser feita uma referência simples ao nome da utilização identificada.
[4] Se todos os descritores e funções indicados na secção 3.5 (ver adiante no manual) forem considerados públicos, não têm de ser repetidos neste campo. Neste caso, pode ser feita uma referência simples aos descritores e às funções.

da «brief wording» [breve descrição] das informações exaustivas sobre as utilizações.

Após a receção da taxa aplicada a um pedido de autorização, a ECHA publicará no seu sítio Web, para efeitos da consulta pública: a versão final da «brief wording» [breve descrição], a versão pública dos cenários de exposição[5], a versão pública da análise das alternativas, o resumo público do plano de substituição e o resumo público da análise socioeconómica[6].

- **Tonelagem da substância**: esta informação pode ser indicada nesta secção e deve ser coerente com a informação documentada no cenário de exposição associado

O sistema descritor de utilizações baseia-se em cinco listas de descritores separadas que, quando combinadas entre si, formam uma breve descrição da utilização que também deve ser utilizada como título do cenário de exposição.

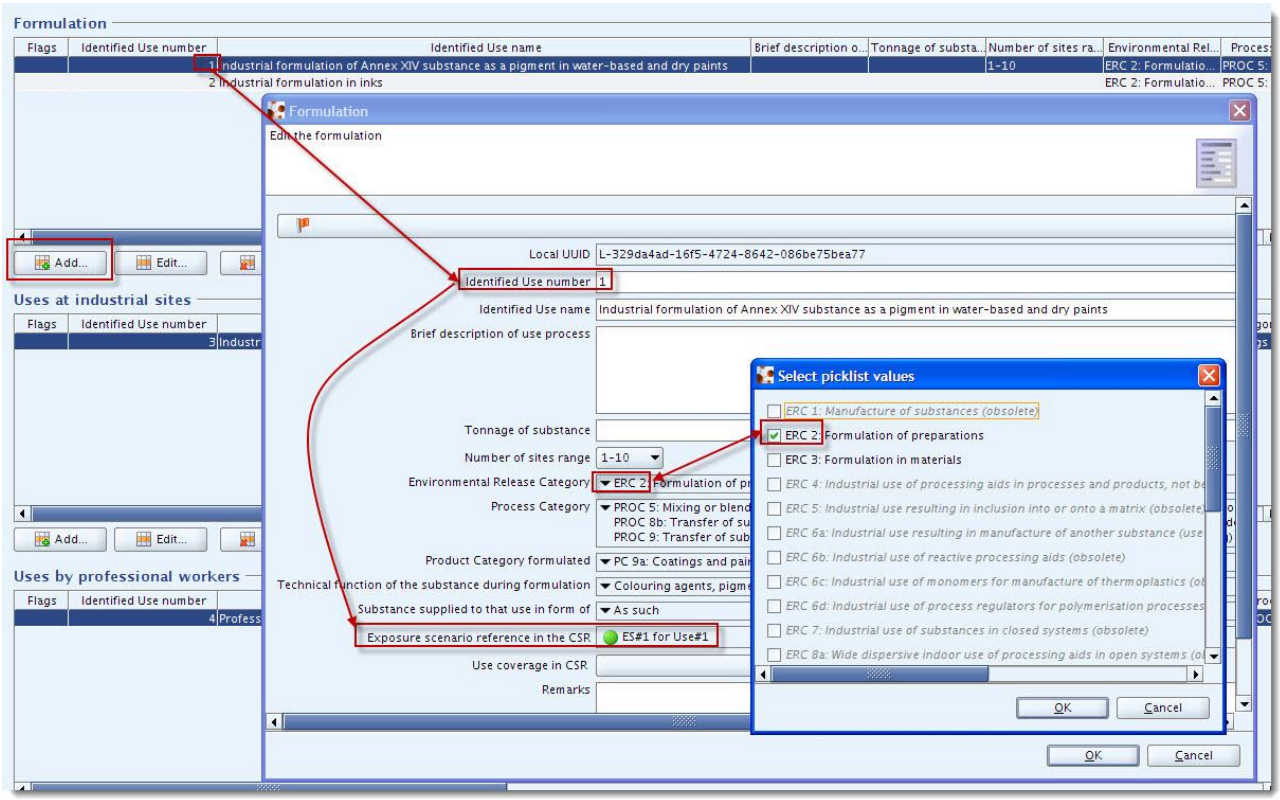
- **Categoria de processo (PROC)**: este descritor descreve as técnicas de aplicação ou os tipos de processos definidos do ponto de vista profissional.
- **Categoria de Libertação para o ambiente (ERC)**: este descritor descreve as condições genéricas de utilização do ponto de vista ambiental.
- **Substância fornecida para essa utilização sob a forma de**: selecione a opção adequada, clicando numa ou nas duas caixas de verificação que especificam que a substância é fornecida «as such» [estreme] ou «in a mixture» [contida numa mistura] (preparação) para essa utilização.
- **Setor de mercado por tipo de produto químico (PC)**: a categoria de produto químico especifica os tipos de produtos químicos (= substâncias estremes ou contidas em misturas/preparações) que contêm finalmente a substância quando são fornecidos para utilizações finais.
- **Setor de utilização final (SU)**: este descritor descreve em que setor da economia a substância é utilizada. Esta utilização inclui a mistura ou a reembalagem de substâncias ao nível do formulador, bem como as utilizações finais industriais, profissionais e dos consumidores.

Os requerentes podem selecionar um conjunto de descritores adequado para cada linha num dos quadros do estádio do ciclo de vida (Figura 49).

[5] Se estas informações não forem indicadas na secção 13, a ECHA considerará que os cenários de exposição contidos no CSR podem ser publicados

[6] Em alguns casos, poderá não ser necessário apresentar o plano de substituição e a análise socioeconómica (bem como os respetivos resumos públicos)

Figura 49: Um conjunto de descritores para cada utilização

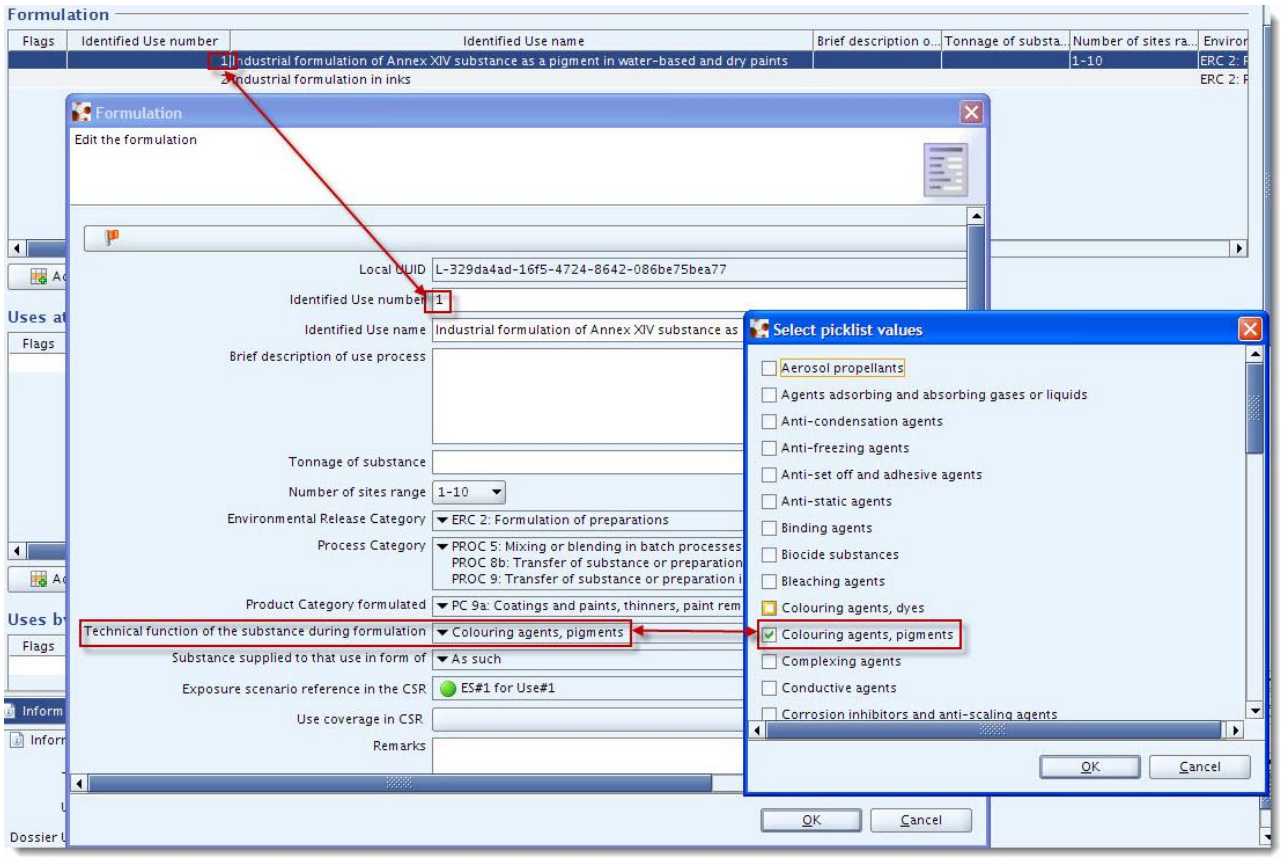

Formulation
Flags
Identified Use number
Identified Use name
Brief description o...
Tonnage of substa...
Number of sites ra...
Environmental Rel...
Proces
1 Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
1-10
ERC 2: Formulatio...
PROC 5:
2 Industrial formulation in inks
ERC 2: Formulatio...
PROC 5:
Add...
Edit...
Uses at industrial sites
Uses by professional workers
Edit the formulation
Local UUID
L-329da4ad-16f5-4724-8642-086be75bea77
Identified Use number
1
Identified Use name
Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
Brief description of use process
Tonnage of substance
Number of sites range
1-10
Environmental Release Category
Process Category
Product Category formulated
Technical function of the substance during formulation
Substance supplied to that use in form of
As such
Exposure scenario reference in the CSR
ES#1 for Use#1
Use coverage in CSR
Remarks
Select picklist values
ERC 1: Manufacture of substances (obsolete)
ERC 2: Formulation of preparations
ERC 3: Formulation in materials
ERC 4: Industrial use of processing aids in processes and products, not be
ERC 5: Industrial use resulting in inclusion into or onto a matrix (obsolete)
ERC 6a: Industrial use resulting in manufacture of another substance (use
ERC 6b: Industrial use of reactive processing aids (obsolete)
ERC 6c: Industrial use of monomers for manufacture of thermoplastics (ob
ERC 6d: Industrial use of process regulators for polymerisation processes
ERC 7: Industrial use of substances in closed systems (obsolete)
ERC 8a: Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems (o
OK
Cancel
OK
Cancel

Estão disponíveis orientações suplementares sobre a atribuição destes descritores de utilizações no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações*, da ECHA, em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

5.15.3. Função da substância

Além dos descritores de utilizações, os requerentes devem igualmente indicar, para cada utilização, as funções da substância do Anexo XIV na lista de opções «Technical function of substance» [Função técnica da substância] (Figura 50).

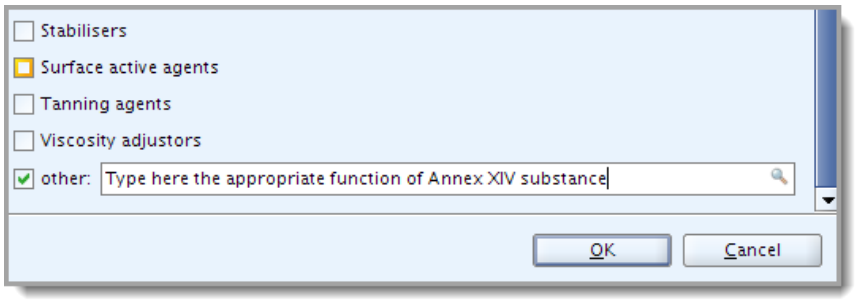
Figura 50: Função da substância do Anexo XIV



Se a função da substância do Anexo XIV não estiver disponível na lista de opções, deve selecionar «Other» [Outra] e escrever a informação adequada no campo de texto adjacente (Figura 51).

É possível indicar pormenores específicos sobre a função da substância no campo «Remarks» [Observações] (podem também ser informações importantes, em particular no que respeita à análise das alternativas na secção 3.10 da IUCLID 5, na qual os requerentes devem fornecer uma análise da ou das funções da substância do Anexo XIV).

Figura 51: Função da substância do Anexo XIV



5.15.4. Descrição e numeração das utilizações

Por motivos de clareza e coerência, deve ser prestada especial atenção à numeração das utilizações.

- A numeração na secção 3.5 da IUCLID 5 deve ser coerente com a numeração indicada em todas as partes do pedido, nomeadamente:

- na secção 3.10 da IUCLID 5;
- no levantamento de utilizações no formulário de pedido conjunto (se for pertinente; se for criado por um formulário Web, consulte o capítulo 6);
- na parte B do relatório de segurança química (secção 2.2: «Identified uses» [Utilizações identificadas] da IUCLID 5);
- na versão pública de cenários de exposição (se indicados) na secção 13 da IUCLID 5;
- em cada um dos outros relatórios de avaliação (análise das alternativas, plano de substituição e análise socioeconómica, se for pertinente);
- no denominado quadro de correspondência (http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation);
- em qualquer correspondência trocada com a ECHA relativa ao pedido.

A descrição da utilização (campos descritos nos capítulos 5.15.2 e 5.15.3 supra) deve também ser coerente com a secção 3.5 e com os relatórios de avaliação do pedido.

Cada utilização na secção 3.5 da IUCLID 5 que também conste da secção 3.10 deve fazer referência a um cenário de exposição. A referência permitirá à ECHA obter o cenário de exposição que abrange esta exposição no relatório de segurança química associado e na versão pública do cenário de exposição (se fornecido).

5.16. Informações a fornecer na secção 3.6 – Utilizações desaconselhadas, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 permite ao requerente fornecer informações sobre as utilizações desaconselhadas, conforme especificado no Regulamento REACH (Anexo VI, ponto 3.7).

A estrutura hierárquica da secção 3.6 da IUCLID 5 é semelhante à estrutura da secção 3.5 (Descrição do ciclo de vida). Além disso, o sistema descritor-padrão a utilizar nesta secção é rigorosamente idêntico ao já descrito para a identificação de utilizações na secção 3.5 da IUCLID 5. Consulte todas as indicações descritas nos capítulos 5.15.1 e 5.15.2 deste manual para preencher as informações necessárias.

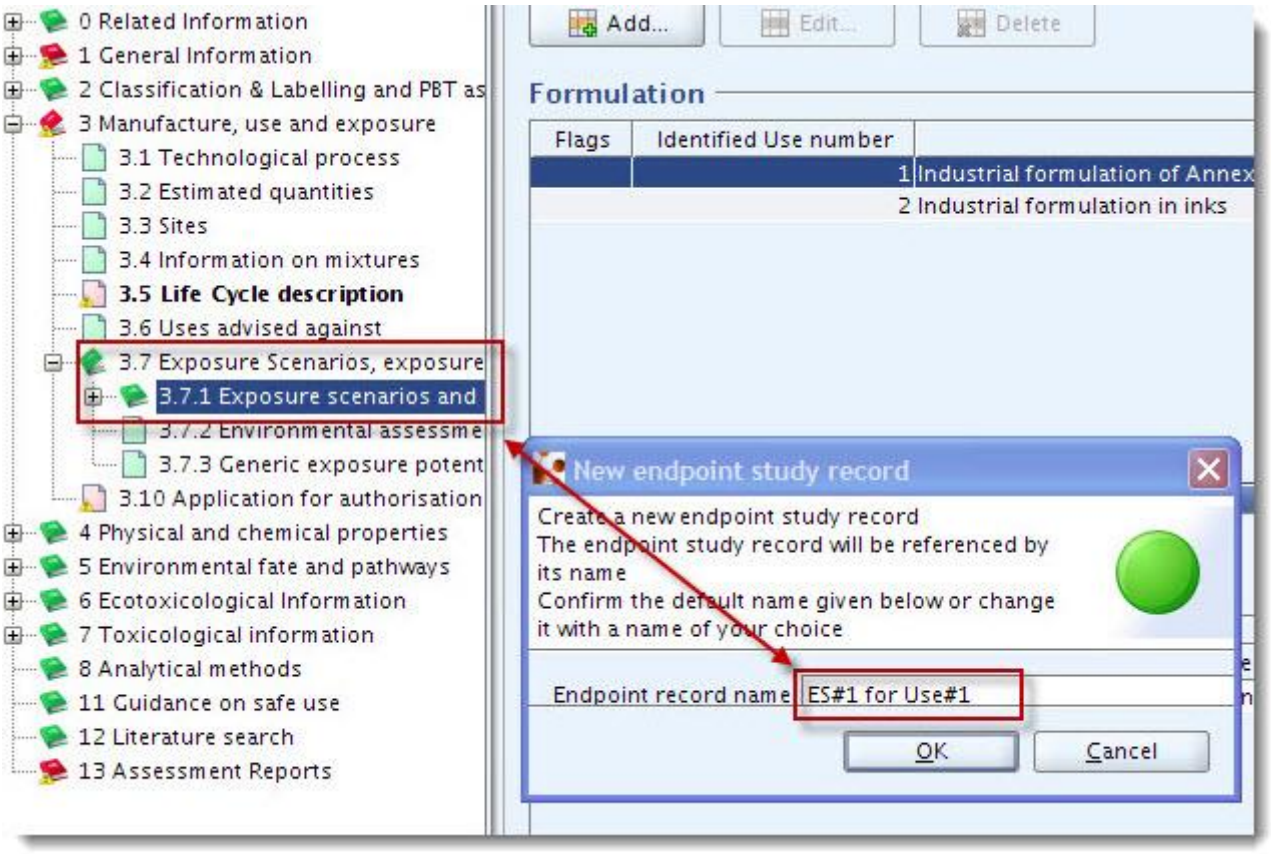
Se não tiverem sido identificadas utilizações desaconselhadas, não deve introduzir qualquer informação na secção 3.6 «Uses advised against» [Utilizações desaconselhadas] da IUCLID 5.

Se tiver identificado uma ou várias utilizações desaconselhadas (por exemplo, utilizações já abrangidas por uma restrição estabelecida no Anexo XVII do REACH), pode adicionar uma linha para cada utilização desaconselhada e preencher as informações necessárias. Recomenda-se que preencha, no mínimo, o campo «Use advised against name» [Nome da utilização desaconselhada] ou o campo "Remarks" [Observações].

5.17. Informações a fornecer na secção 3.7.1 – Cenários de exposição e avaliação local, da IUCLID 5 (obrigatória)

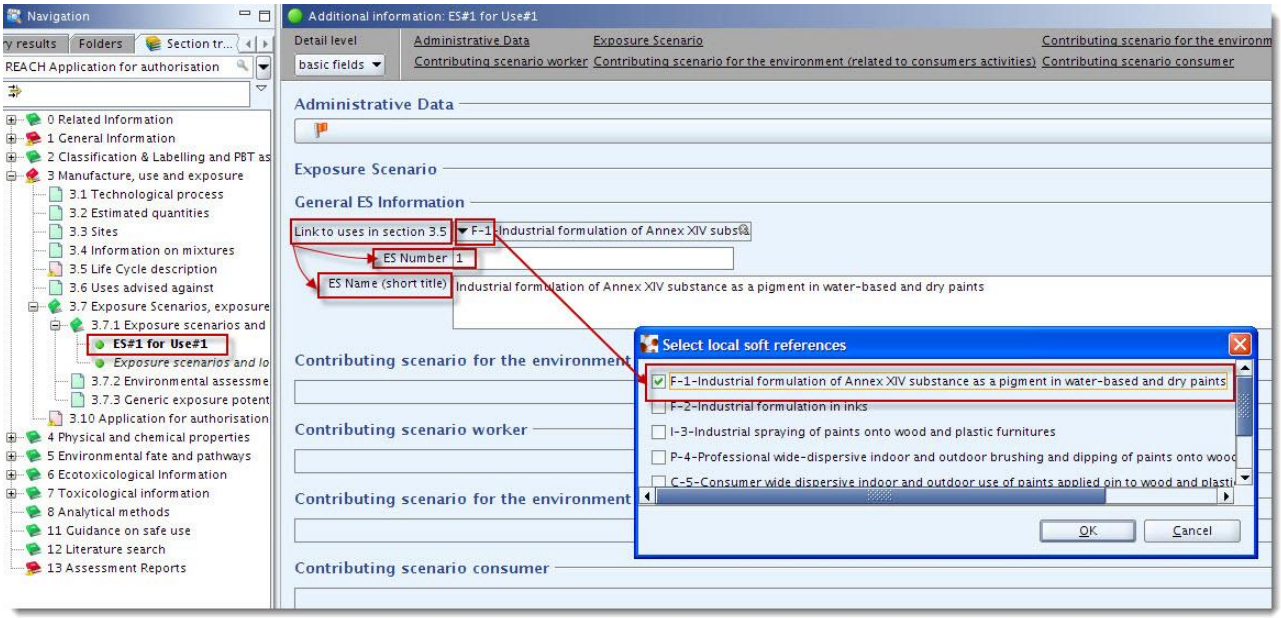
Esta secção obrigatória da IUCLID 5 permite ao requerente criar ligações entre «uses applied for» [utilizações pretendidas] e cenários de exposição. As informações fornecidas nesta secção, ou seja, o número e o nome (título curto) do cenário de exposição, devem ser coerentes com os indicados no relatório de segurança química fornecido pelo requerente (Figura 52).

Figura 52: Cenário de exposição



O nome do cenário de exposição (título curto) deve ser coerente (se não for idêntico) com o nome da utilização (Figura 53).

Figura 53: Ligação entre utilização e cenário de exposição


Navigation
Additional information: ES#1 for Use#1
Detail level
basic fields
Administrative Data
Exposure Scenario
Contributing scenario worker
Contributing scenario for the environment (related to consumers activities)
Contributing scenario consumer
General ES Information
Link to uses in section 3.5
F-1-Industrial formulation of Annex XIV subst
ES Number
1
ES Name (short title)
Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
Contributing scenario for the environment
Contributing scenario worker
Contributing scenario for the environment
Contributing scenario consumer
Select local soft references
F-1-Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
F-2-Industrial formulation in inks
I-3-Industrial spraying of paints onto wood and plastic furnitures
P-4-Professional wide-dispersive indoor and outdoor brushing and dipping of paints onto wood
C-5-Consumer wide dispersive indoor and outdoor use of paints applied on to wood and plasti
OK
Cancel

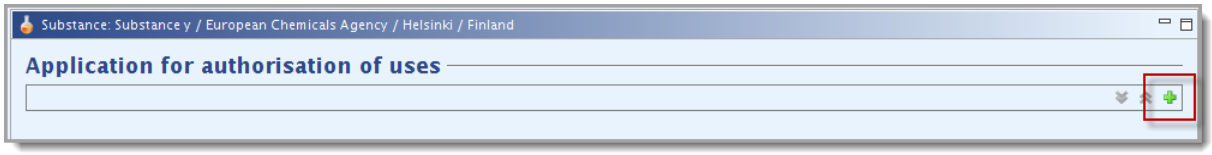
As secções 3.7.2 e 3.7.3 da IUCLID 5 são opcionais e, por conseguinte, não precisam de ser preenchidas.

5.18. Informações a fornecer na secção 3.10 – Pedido de autorização, da IUCLID 5 (obrigatória)

Esta secção da IUCLID 5 deve conter informações específicas relacionadas com o pedido de uma autorização para utilização.

Esta secção da IUCLID 5 é uma das secções com um bloco de repetição principal e permite ao requerente pedir autorização para várias utilizações. Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para abrir o bloco de repetição principal. Se for necessário especificar mais do que uma utilização, adicione um novo bloco de repetição principal para cada uma (Figura 54).

Figura 54: Um bloco de repetição principal para cada «use applied for» [utilização pretendida]



Um bloco de repetição principal em «Application for authorisation of uses» [Pedido de autorização para utilizações] deve conter uma descrição de uma «use applied for» [utilização pretendida] no campo «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido] do bloco de repetição «Request for authorisation» [Pedido de autorização].

Cada bloco de repetição principal deve conter ainda os seguintes relatórios de avaliação:

uma análise das alternativas;

um plano de substituição (se for pertinente);

uma análise socioeconómica (se for pertinente);

uma justificação com os motivos pelos quais não são considerados determinados riscos (se relevante).

Para cada relatório de avaliação, prepare um ficheiro zip com ambos os ficheiros, o não confidencial e o confidencial. Para obter mais informações sobre como organizar as suas avaliações, consulte as instruções fornecidas nos modelos disponíveis na secção «Prepare an application» [Preparar um pedido] do sítio Web da ECHA: http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation.

Se tiver elaborado relatórios de avaliação genéricos que abranjam todas as «uses applied for» [utilizações pretendidas], a ECHA recomenda que as anexe apenas no primeiro bloco de repetição principal (ou seja, para «Use#1» [Utilização 1]). Para os blocos seguintes (ou seja, Use#2, Use#3, etc.), pode apenas fazer referência às partes adequadas (capítulos, páginas, etc.) dos documentos anexados no primeiro bloco de repetição principal.

Nos subcapítulos seguintes, é descrito em pormenor o conteúdo que deve ser fornecido num bloco de repetição principal.

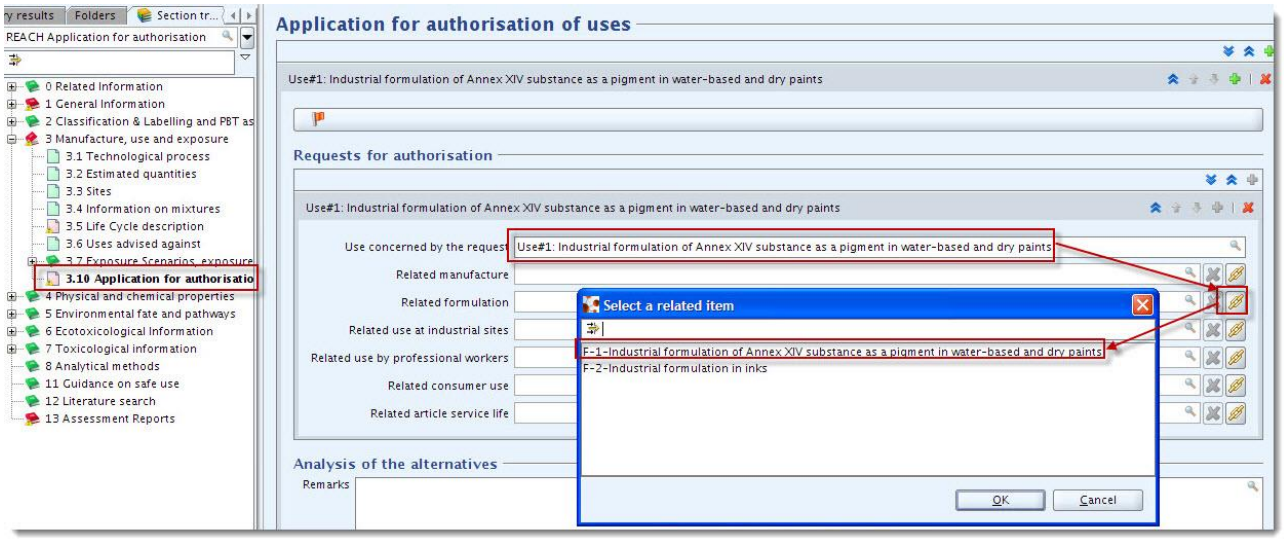
5.18.1. Pedidos de autorização (para uma utilização: Use#1)

Clique no botão azul para abrir o bloco de subsecção. É apresentado um bloco vazio com o campo «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido], pronto a ser preenchido e com a cadeia «Use#» [Utilização #]. O nome (e número) da utilização escrito neste campo é considerado pela ECHA como o nome (e número) de uma «use applied for» [utilização pretendida], ou seja, uma utilização a que se destina o pedido e para a qual é solicitada uma autorização.

Clique no botão para ligar a «use applied for» [utilização pretendida] a uma «identified use» [utilização identificada] já descrita na secção 3.5 da IUCLID 5 (Figura 55).

Recomenda-se vivamente que o número de utilização indicado no campo «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido] (secção 3.10 da IUCLID 5) corresponda ao indicado no campo «Identified use number» [Número da utilização identificada] (secção 3.5 da IUCLID 5), bem como ao indicado no formulário Web de pedido. Em particular, tal permitirá uma ligação obrigatória (preferencialmente um para um) entre a «use applied for authorisation» [autorização de utilização pretendida] e um cenário de exposição num relatório de segurança química acessível.

Figura 55: Descrição da «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido]


Application for authorisation of uses
Use#1: Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
Requests for authorisation
Use concerned by the request
Related manufacture
Related formulation
Related use at industrial sites
Related use by professional workers
Related consumer use
Related article service life
Select a related item
F-1-Industrial formulation of Annex XIV substance as a pigment in water-based and dry paints
F-2-Industrial formulation in inks
OK
Cancel
Analysis of the alternatives
Remarks
3.10 Application for authorisatio

5.18.2. Análise das alternativas

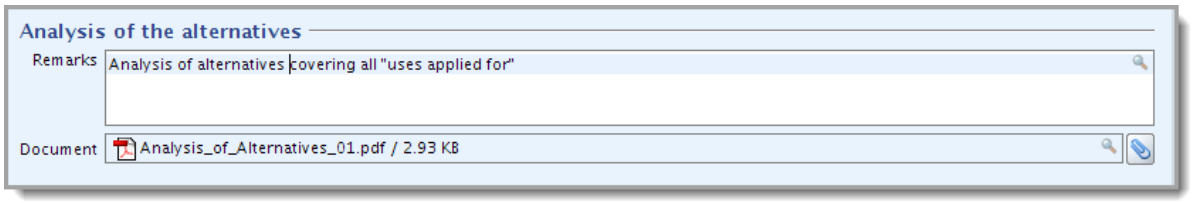
A análise das alternativas deve ser incluída no dossiê de pedido de autorização.

A análise das alternativas deve ser apresentada de acordo com o formato disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation) e no *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização,* em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

- Campo «Document» [Documento]: Adicione a documentação relativa à análise das alternativas, clicando no botão <Attachment> [Anexo] e no botão verde <Add> [Adicionar] no menu de contexto apresentado. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e, se for caso disso, indique eventuais observações na janela «Properties» [Propriedades].

- Campo «Remarks» [Observações]: Se necessário, apresente outras observações neste campo (Figura 56).

Figura 56: Análise das alternativas



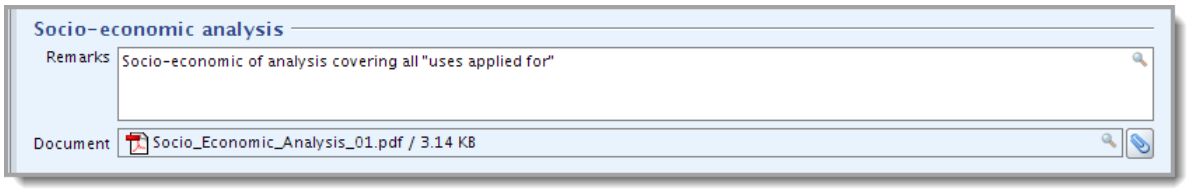
5.18.3. Análise socioeconómica

Sempre que for pertinente, o pedido deve incluir uma análise socioeconómica realizada em conformidade com o formato disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation) e o *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização,* em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

- Campo «Document» [Documento]: Adicione a documentação relativa à análise socioeconómica, clicando no botão <Attachment> [Anexo] e no botão verde <Add> [Adicionar] no menu de contexto apresentado. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e, se for caso disso, indique eventuais observações na janela «Properties» [Propriedades].

- Campo «Remarks» [Observações]: Se necessário, apresente outras observações neste campo (Figura 57).

Figura 57: Análise socioeconómica



5.18.4. Plano de substituição

Sempre que for pertinente, o pedido deve incluir um plano de substituição elaborado em conformidade com o formato disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation) e o *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização,* em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

- Campo «Document» [Documento]: Adicione a documentação relativa ao plano de substituição, clicando no botão <Attachment> [Anexo] e no botão verde <Add> [Adicionar] no menu de contexto apresentado. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e, se for caso disso, indique eventuais observações na janela «Properties» [Propriedades].

- Campo «Remarks» [Observações]: Se necessário, apresente outras observações neste campo (Figura 58).

Figura 58: Plano de substituição

5.18.5. Uma justificação com os motivos pelos quais não são considerados os riscos para a saúde humana e o ambiente

- Campo «Remarks» [Observações]: Introduza uma justificação com os motivos pelos quais não são considerados os riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes de emissões ou descargas de uma substância em conformidade com o artigo 62.º, nº 5, alínea b), subalíneas i) e ii), do REACH, ou

- Campo «Document» [Documento]: Para adicionar um documento, clique no botão <Attachment> [Anexo] e no botão verde <Add> [Adicionar] no menu de contexto apresentado. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e, se for caso disso, indique eventuais observações na janela «Properties» [Propriedades] (Figura 59).

Figura 59: Justificação dos motivos pelos quais não são considerados determinados riscos

Justification for not considering risks to human health and environment
Remarks
Justification for not considering risks to human health and the environment arising either from emissions of a substance or discharges of a substance according to Article 62(5)(b)(i) and (ii).
Document
Justification_01.pdf / 3.09 KB

5.18.6. Referência a outros pedidos ou autorizações anteriores (para pedidos subsequentes)

Um pedido de autorização pode fazer referência a pedidos de autorização anteriores para a(s) mesmas(s) substância(s) e utilização(ões). Esta possibilidade é mencionada no Regulamento REACH como «subsequent application» [pedido subsequente]. As duas situações seguintes são possíveis:

- Se tiver permissão de um requerente anterior que tenha solicitado uma autorização para a mesma substância e utilização(ões), pode fazer referência às partes adequadas do pedido anteriormente apresentado e que ainda está em processamento;

- Se tiver permissão de um titular de uma autorização concedida anteriormente para a mesma substância e utilização(ões), pode fazer referência às partes adequadas do pedido apresentado anteriormente.

Para mais informações, consulte o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização,* em: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

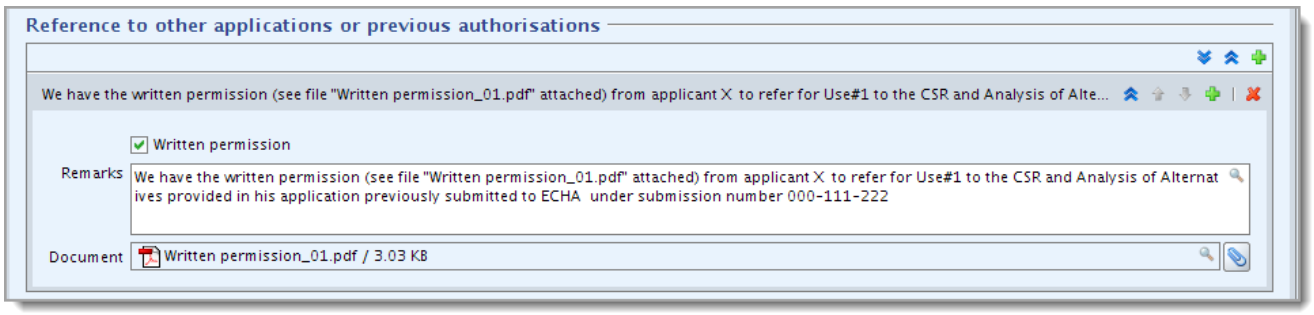
- Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para abrir o bloco de repetição. É apresentado um bloco vazio pronto para ser preenchido. Descreva a referência a autorizações anteriores ou outros pedidos para os quais possui uma permissão escrita. Se for necessário especificar mais do que uma utilização, adicione um novo bloco para cada uma.

- Caixa de verificação «Written permission» [Permissão escrita]: Selecione a caixa de

verificação e clique no botão «Attachment» [Anexo] para anexar uma cópia do(s) documento(s) relevante(s).

- Campo «Remarks» [Observações]: Apresente eventuais observações sobre a autorização anterior (Figura 60).

Figura 60: Referência a outros pedidos/autorizações


Reference to other applications or previous authorisations
We have the written permission (see file "Written permission_01.pdf" attached) from applicant X to refer for Use#1 to the CSR and Analysis of Alte...
Written permission
Remarks
We have the written permission (see file "Written permission_01.pdf" attached) from applicant X to refer for Use#1 to the CSR and Analysis of Alternatives provided in his application previously submitted to ECHA under submission number 000-111-222
Document
Written permission_01.pdf / 3.03 KB

Para pedidos subsequentes, devem ser indicados os números de referência de outros pedidos ou autorizações concedidas (números de apresentação e/ou números de autorização) na secção 1.3 da IUCLID 5 ou no título do dossiê (consulte o capítulo 5.5 deste manual).

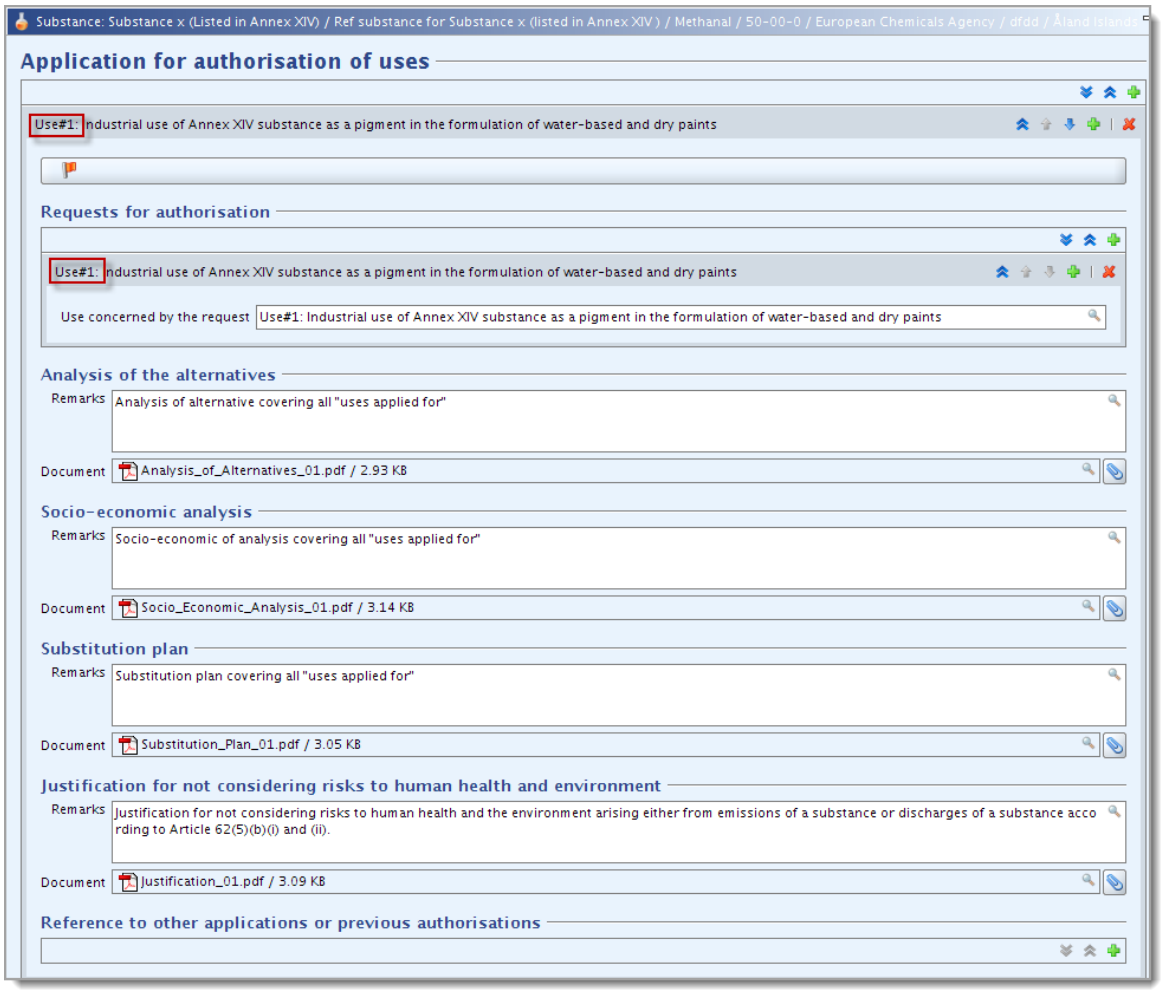
Recomenda-se vivamente aos requerentes que apresentem justificações sólidas dos motivos pelos quais remetem para um pedido anterior e demonstrem no seu pedido a pertinência e o objetivo destas referências.

Ao fazer referência a partes diferentes de outros pedidos, deve ser prestada especial atenção à identificação das utilizações (ou seja, numeração e descrição). Por exemplo, a «Use#1» [Utilização 1] do pedido subsequente pode ser diferente da Use#1 do pedido inicial. O mesmo se aplica a todas as referências a «Exposure cenarios» [Cenários de exposição] no relatório de segurança química do pedido anterior. Consulte também o capítulo 10 *Apresentações específicas* deste manual.

5.18.7. Pedidos de autorização para utilizações adicionais (Use#n)

Depois de preencher o primeiro bloco de repetição para a «Use#1» [Utilização 1] (Figura 61), pode utilizar a mesma abordagem para a «Use#2» [Utilização 2] no segundo bloco e para outras utilizações.

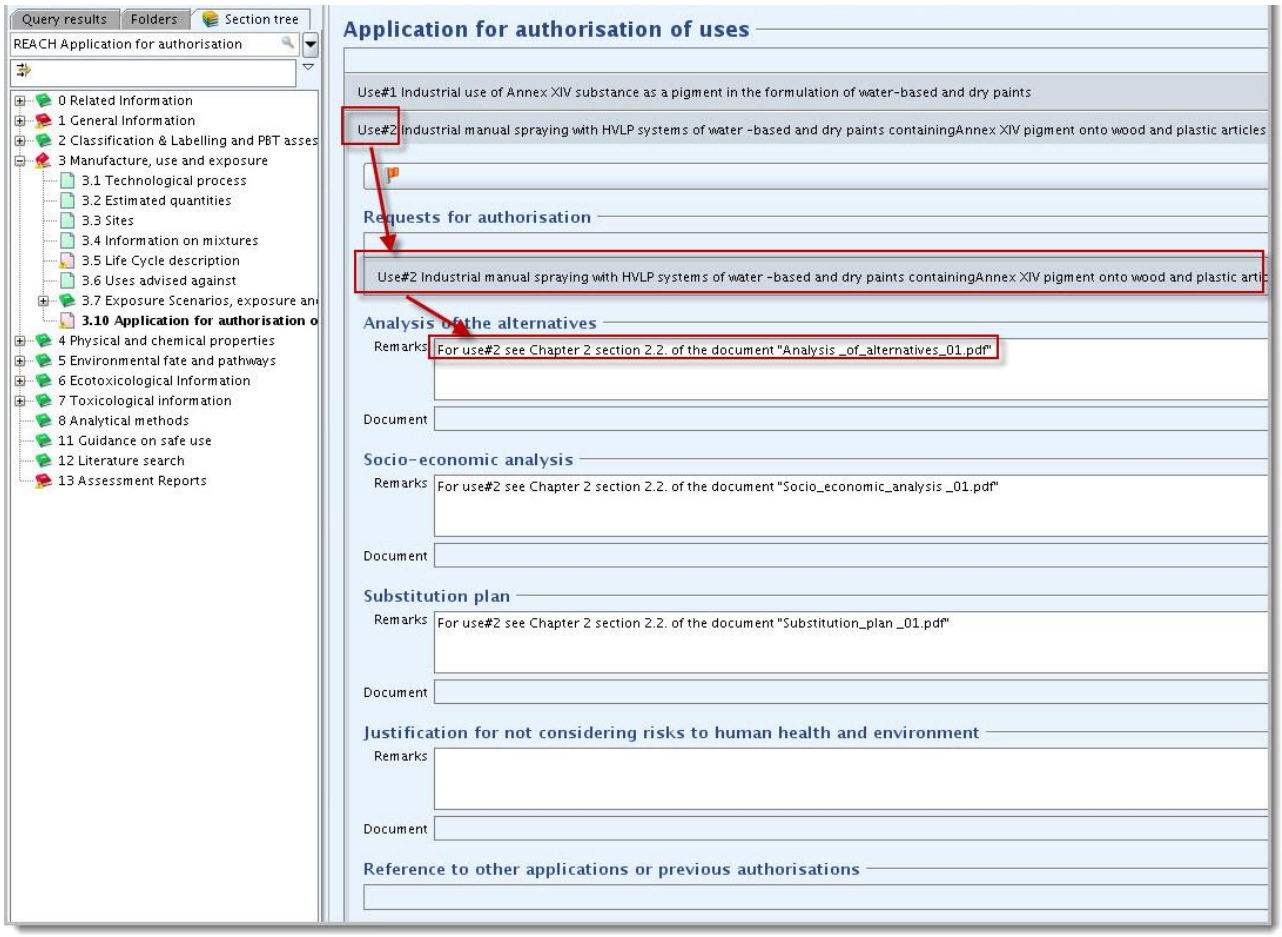
Figura 61: Bloco de repetição principal para a Use#1


Substance: Substance x (Listed in Annex XIV) / Ref substance for Substance x (listed in Annex XIV) / Methanal / 50-00-0 / European Chemicals Agency / dfdd / Åland Islands
Application for authorisation of uses
Use#1: ndustrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints
Requests for authorisation
Use#1: ndustrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints
Use concerned by the request
Use#1: Industrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints
Analysis of the alternatives
Remarks
Analysis of alternative covering all "uses applied for"
Document
Analysis_of_Alternatives_01.pdf / 2.93 KB
Socio-economic analysis
Remarks
Socio-economic of analysis covering all "uses applied for"
Document
Socio_Economic_Analysis_01.pdf / 3.14 KB
Substitution plan
Remarks
Substitution plan covering all "uses applied for"
Document
Substitution_Plan_01.pdf / 3.05 KB
Justification for not considering risks to human health and environment
Remarks
Justification for not considering risks to human health and the environment arising either from emissions of a substance or discharges of a substance acco rding to Article 62(5)(b)(i) and (ii).
Document
Justification_01.pdf / 3.09 KB
Reference to other applications or previous authorisations

Se os seus relatórios de avaliação (análise das alternativas, análise socioeconómica ou plano de substituição) forem específicos da utilização descrita no bloco, pode anexá-los conforme indicado para a Use#1 no primeiro bloco.

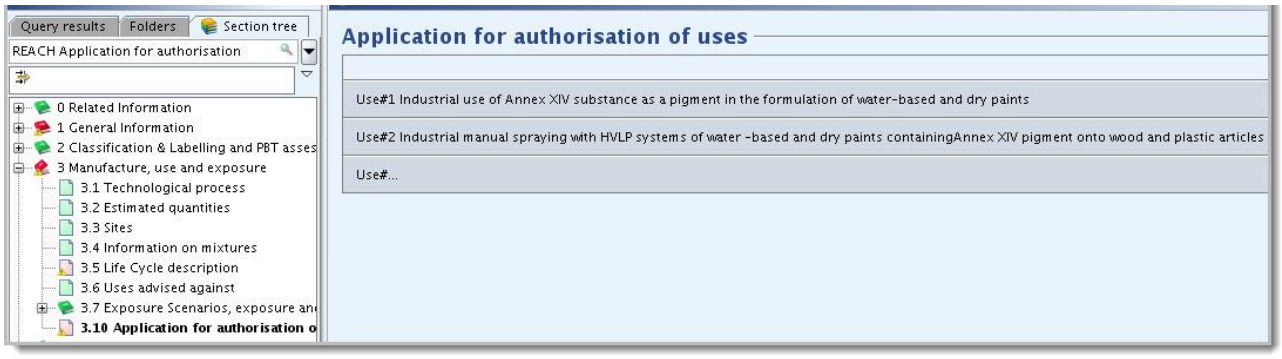
No entanto, se o âmbito do relatório de avaliação abranger várias utilizações, não é obrigatório duplicar o mesmo documento nos blocos seguintes e é possível remeter para determinadas partes do relatório já anexadas no primeiro bloco (Figura 62).

Figura 62: Bloco para a Use#2


Query results
Folders
Section tree
REACH Application for authorisation
0 Related Information
1 General Information
2 Classification & Labelling and PBT asses
3 Manufacture, use and exposure
3.1 Technological process
3.2 Estimated quantities
3.3 Sites
3.4 Information on mixtures
3.5 Life Cycle description
3.6 Uses advised against
3.7 Exposure Scenarios, exposure an
3.10 Application for authorisation o
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
Application for authorisation of uses
Use#1 Industrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints
Use#2 Industrial manual spraying with HVLP systems of water -based and dry paints containingAnnex XIV pigment onto wood and plastic articles
Requests for authorisation
Use#2 Industrial manual spraying with HVLP systems of water -based and dry paints containingAnnex XIV pigment onto wood and plastic artic
Analysis of the alternatives
Remarks
For use#2 see Chapter 2 section 2.2. of the document "Analysis _of_alternatives_01.pdf"
Document
Socio-economic analysis
Remarks
For use#2 see Chapter 2 section 2.2. of the document "Socio_economic_analysis _01.pdf"
Document
Substitution plan
Remarks
For use#2 see Chapter 2 section 2.2. of the document "Substitution_plan _01.pdf"
Document
Justification for not considering risks to human health and environment
Remarks
Document
Reference to other applications or previous authorisations

Tenha em atenção que é necessário criar um bloco de repetição principal para cada «use applied for» [utilização pretendida] diferente (Figura 63)

Figura 63: Um bloco de repetição principal para cada utilização


Query results
Folders
Section tree
REACH Application for authorisation
0 Related Information
1 General Information
2 Classification & Labelling and PBT asses
3 Manufacture, use and exposure
3.1 Technological process
3.2 Estimated quantities
3.3 Sites
3.4 Information on mixtures
3.5 Life Cycle description
3.6 Uses advised against
3.7 Exposure Scenarios, exposure an
3.10 Application for authorisation o
Application for authorisation of uses
Use#1 Industrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints
Use#2 Industrial manual spraying with HVLP systems of water -based and dry paints containingAnnex XIV pigment onto wood and plastic articles
Use#...

Pedidos relativos a várias substâncias: No que respeita aos pedidos relativos a várias substâncias, a secção 3.10 permite indicar quais as utilizações que se aplicam a cada substância no pedido. Por exemplo, se uma utilização se aplicar a todas as substâncias, deve ser indicada na secção 3.10 de todos os conjuntos de dados das substâncias a atribuir à categoria; se a utilização se aplicar apenas a uma (ou algumas) das substâncias, deve ser indicada apenas na secção 3.10 do(s) conjunto(s) de dados da(s) substância(s) pertinente(s). Consulte também o capítulo 4.3 deste manual.

Pedidos conjuntos: Crie um bloco de repetição principal para cada «use applied for» [utilização pretendida] diferente. O levantamento de utilizações por requerente (e por substância, se relevante) deve ser efetuado em linha, no formulário Web (consulte o capítulo 6 deste manual), e o ficheiro .PDF criado (formulário de pedido conjunto) deve ser anexado à secção 13 do dossiê da IUCLID 5.

5.18.8. Breve descrição das utilizações

Para cada «use applied for» [utilização pretendida], os requerentes devem propor uma descrição geral não confidencial, designada «brief wording» [breve descrição], que deve ser apresentada na secção 3.5 do dossiê da IUCLID 5 (consulte o capítulo 5.15.2 deste manual).

5.19. Informações a fornecer nas secções 4 a 7 da IUCLID 5 (opcionais)

Embora as informações relacionadas com as secções 4 a 7 da IUCLID 5 não sejam obrigatórias para pedidos de autorização, os requerentes poderão querer fornecê-las no seu dossiê, sob a forma de uma cópia de um conjunto de dados de registo existente de uma substância do Anexo XIV ou sob a forma de um conjunto de informações específico (consulte o capítulo 4.2 deste manual).

Para obter instruções adicionais sobre como criar uma cópia de um conjunto de dados de uma substância e como preencher as secções 4 a 7 da IUCLID 5, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, disponível em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual.

5.20. Informações a fornecer na secção 8 – Métodos analíticos, da IUCLID 5 (opcional)

A secção 8 da IUCLID 5 pode ser utilizada para resumir os métodos analíticos utilizados para determinar uma dada substância em diversas matrizes. Dependendo dos requisitos da legislação pertinente, devem ser registados os métodos para as seguintes matrizes: solo, sedimento, partículas suspensas, ar, água (incluindo água potável), fluidos e tecidos corporais animais e humanos, plantas, produtos fitofarmacêuticos, géneros alimentícios e alimentos para animais, produtos formulados, etc.

Para obter instruções adicionais sobre como preencher a secção 8 da IUCLID 5, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, disponível em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual

5.21. Informações a fornecer na secção 11 – Orientações para utilização segura, da IUCLID 5 (opcional)

Os requerentes podem fornecer orientações para utilização segura nesta secção opcional da IUCLID 5, preenchendo os campos seguintes:

- primeiros socorros;
- medidas de combate a incêndios;
- medidas a tomar em caso de fugas acidentais;
- manuseamento e armazenagem;
- informações relativas ao transporte;

- controlo da exposição/proteção individual;
- estabilidade e reatividade;
- recomendações relativas à eliminação.

Para obter instruções adicionais sobre como preencher a secção 11 da IUCLID 5, consulte o *Manual do Utilizador Final* da IUCLID 5, disponível em: http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual

5.22. Informações a fornecer na secção 12 – Pesquisa bibliográfica, da IUCLID 5 (opcional)

Esta secção opcional da IUCLID 5 pode ser utilizada para registar as eventuais pesquisas bibliográficas efetuadas. Especifique a data da pesquisa bibliográfica no campo «Date» [Data] (apenas é permitido o formato aaaa-MM-dd, por exemplo, 2011-03-20).

No campo «Remarks» [Observações], descreva as bases de dados pesquisadas e o principal perfil de pesquisa. Indique os principais resultados da pesquisa. Por exemplo, indique os parâmetros para os quais não foi possível obter informações.

Também é possível anexar o documento com o perfil da pesquisa bibliográfica no separador «Attachments» [Anexos] do painel «Information» [Informações] na parte inferior do ecrã da IUCLID 5 (clique com o botão direito do rato no painel esquerdo e, em seguida, clique no botão «Add» [Adicionar]).

5.23. Informações a fornecer na secção 13 – Relatórios de Avaliação, da IUCLID 5 (obrigatória)

A secção 13 da IUCLID 5 é uma secção destinada a registos de estudos de parâmetros, na qual podem ser anexados vários relatórios de avaliação que abranjam informações não documentadas noutras secções da IUCLID 5.

Todos os pedidos devem conter, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros na secção 13 da IUCLID 5: referência ao Relatório de Segurança Química (CSR). Os pedidos conjuntos devem também conter o formulário de pedido criado pelo formulário Web (consulte o capítulo 6).

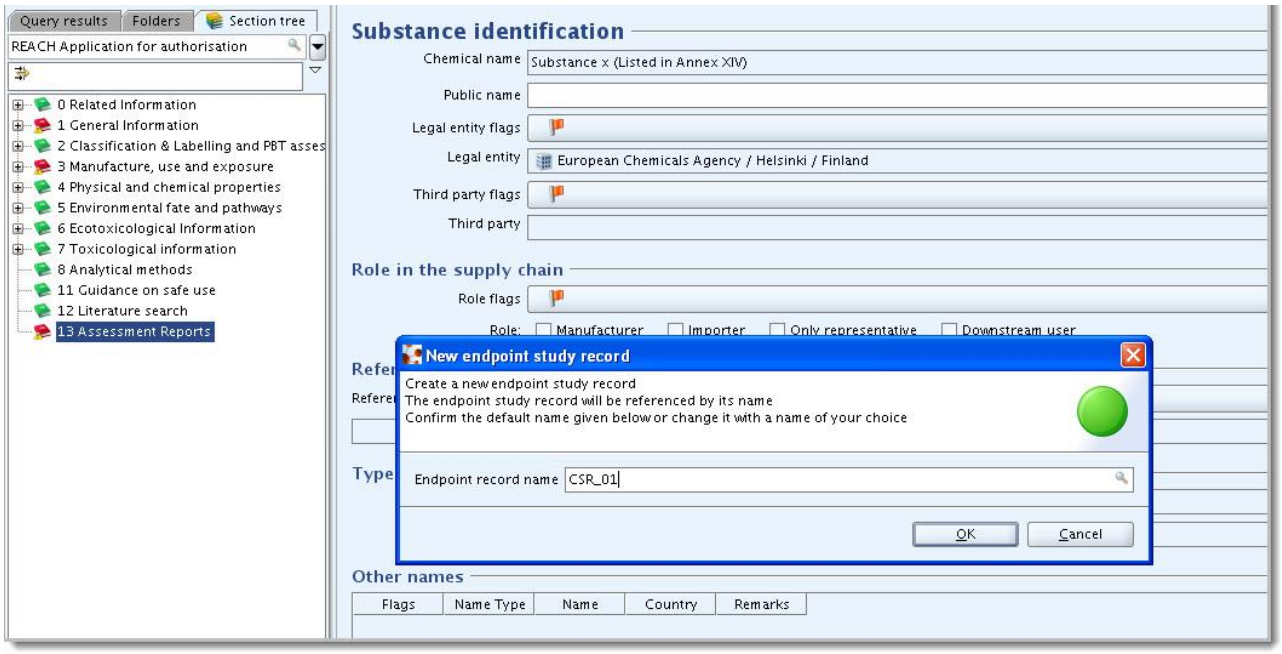
Durante a consulta pública sobre alternativas, a ECHA publicará os cenários de exposição que abrangem as suas «uses applied for» [utilizações pretendidas] documentadas no relatório de segurança química. Caso considere estas informações confidenciais, deve anexar nesta secção, além do relatório de segurança química, uma versão pública dos cenários de exposição que abrangem as suas «uses applied for» [utilizações pretendidas] (por exemplo, os cenários de exposição anexados a uma ficha de dados de segurança alargada (FDSa)), de preferência na forma de um documento de texto editável.

5.23.1. Relatório de Segurança Química

Deve ser feita referência a um relatório de segurança química (CSR) na secção 13 da IUCLID 5, conforme mostrado a seguir.

- Clique com o botão direito do rato na secção 13 «Assessment Reports» [Relatórios de Avaliação] e selecione «New endpoint study record» [Novo registo de estudo de parâmetros] (Figura 64).

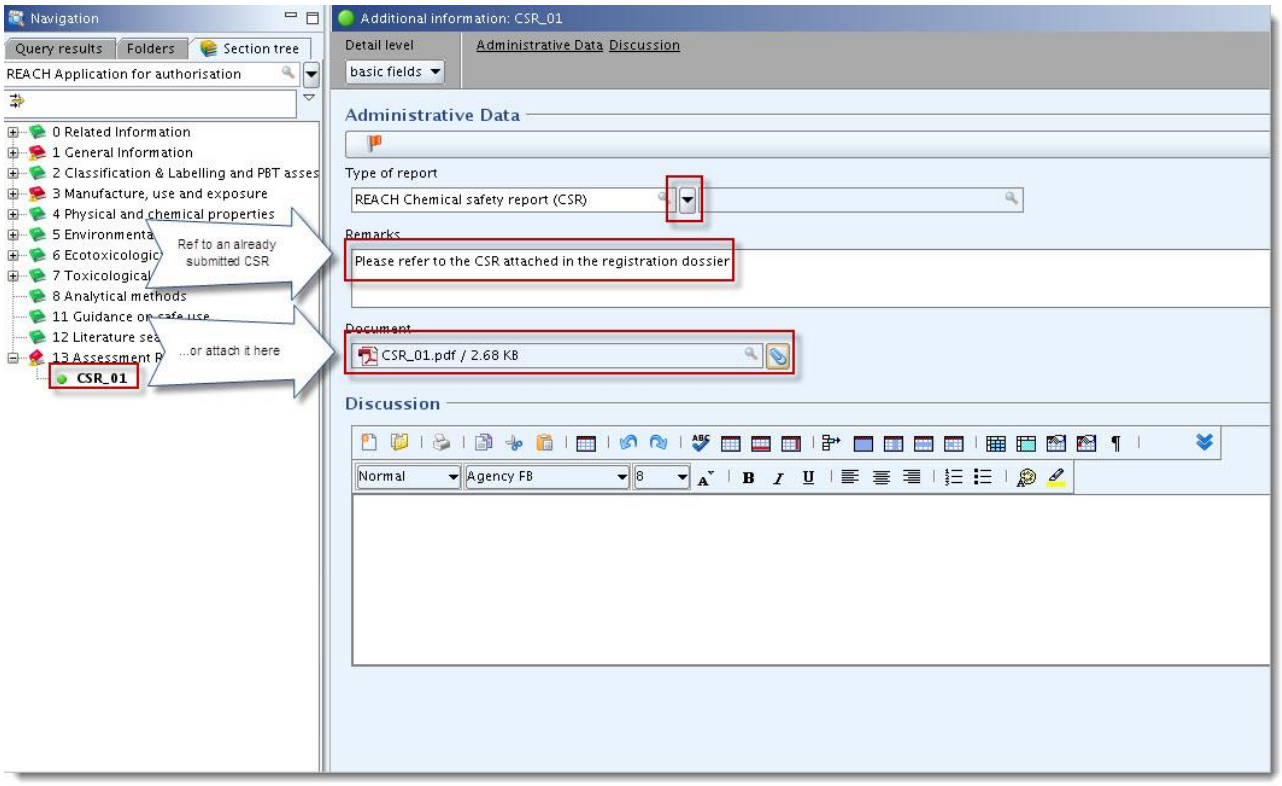
Figura 64: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros na secção 13



- Na lista de opções, em «Type of report» [Tipo de relatório], selecione «REACH Chemical safety report (CSR)» [Relatório de segurança química (CSR) do REACH] (consulte a Figura 65).

- No campo «Document» [Documento], clique no botão <Attachment> [Anexo] e no botão verde <Add> [Adicionar] apresentados. Em seguida, pode anexar o documento, de preferência num formato de texto editável (Figura 65).

Figura 65: Anexar o CSR ou remeter para o dossiê de registo adequado



Em alternativa, o pedido pode fazer referência a um CSR já apresentado como parte de um dossiê de registo. Neste caso, a secção 13 da IUCLID 5 deve ser preenchida conforme indicado acima; contudo, em vez de anexar um CSR no campo «Document» [Documento], deve fazer referência ao dossiê de registo no campo «Remarks» [Observações] (consulte a Figura 65). Tenha também em atenção que, quando fizer referência a um CSR de um dossiê de registo, o número de registo correspondente deve ser indicado na secção 1.3 da IUCLID 5 (consulte o capítulo 5.5).

- Se o CSR não for anexado, o número de registo indicado na secção 1.3 da IUCLID 5 tem de pertencer ao requerente principal ou a um dos correquerentes do pedido. Se não for este o caso, deve ser anexada uma permissão válida do titular do CSR na secção 13 da IUCLID 5.

- Os requerentes podem optar por apresentar uma versão melhorada do CSR que foi apresentado como parte de um dossiê de registo REACH. Podem atualizar o CSR no respetivo dossiê de registo e remeter para o mesmo no pedido de autorização ou, em alternativa, anexar a versão melhorada no dossiê de autorização. Neste último caso, recomenda-se que os requerentes assegurem a coerência entre as duas versões.

5.23.2. Formulário de pedido conjunto e outros formulários

- O formulário para pedidos conjuntos deve ser anexado na secção 13 da IUCLID 5. O formulário de pedido é criado pelo formulário Web 1 (consulte o capítulo 6 deste manual para obter informações mais pormenorizadas).

Os relatórios adicionais que contenham informações suplementares que não possam ser documentadas nas outras secções da IUCLID 5 devem ser incluídos nesta secção:

- **formulário de pedido conjunto** (incluindo a lista de requerentes e o levantamento de utilizações);

- **quadro de correspondência**: as informações deste quadro são solicitadas para facilitar o processamento do seu pedido de autorização. O modelo pode ser transferido em: http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation;

- **levantamento de alterações efetuadas** (para atualizações na sequência de pedidos dos Comités da ECHA) (consulte o capítulo 10).

6. FORMULÁRIO DE PEDIDO CONJUNTO

Se estiver a apresentar um pedido isolado, ignore este passo e avance para o capítulo 7.

6.1. Criação do formulário de pedido

Se não for o requerente principal de um pedido conjunto, ignore este passo e avance para o capítulo 6.2.

Para criar o formulário para pedidos conjuntos que deve ser anexado na secção 13 da IUCLID 5 (consulte o capítulo 5.23), aceda à página Web «Pedido de autorização» (localizada em: http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation), clique em «Submit an application» [Apresentar um pedido] e, em seguida, clique na ligação para o formulário Web 1 («Generate your application form» [Criar o formulário de aplicação]) (Formulário Web 1: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_Create.aspx).

Este formulário deve ser criado pelo requerente principal do pedido conjunto.

Para preencher o formulário Web 1 (Figura 66), utilize o procedimento seguinte:

Indique o número de substâncias incluídas no pedido de autorização.
Em conformidade com o artigo 62.º, n.º 3, do REACH, os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH. Se o pedido se destinar a várias substâncias, deve ser anexada fundamentação para o agrupamento de substâncias no campo «Category Rationale» [Fundamentação da categoria] do ficheiro de pedido da IUCLID 5.

Embora possa ser apresentado um pedido de autorização para várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do ponto 1.5 do Anexo XI do REACH, este aspeto específico não é abordado pormenorizadamente neste manual.

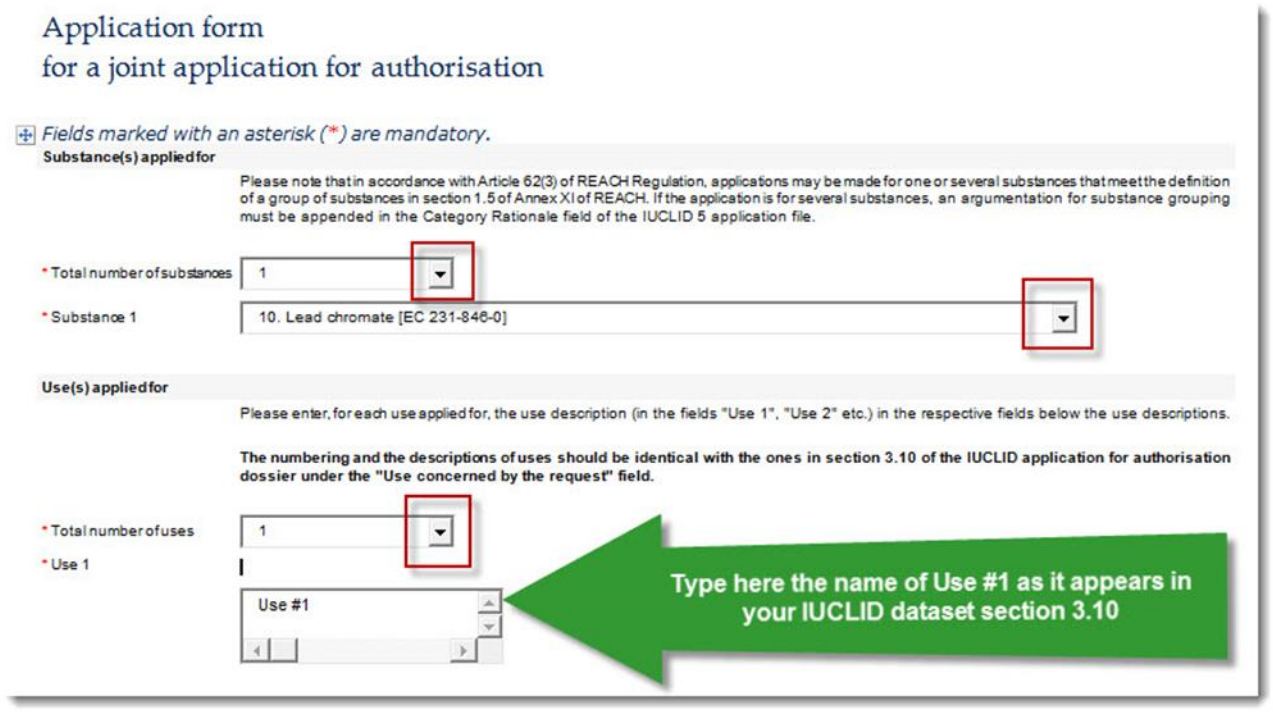
Caso pretenda apresentar um pedido de autorização para um grupo de substâncias, contacte previamente o Serviço de Assistência da ECHA ou solicite uma sessão de informação sobre a pré-apresentação disponível em http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/pre-submission-information-sessions.

- Clique no(s) menu(s) pendente(s) por baixo do número total de substâncias e, nas entradas do Anexo XIV, selecione as substâncias que pretende incluir no seu pedido. Tenha em atenção que a substância ou as substâncias selecionadas devem ser coerentes com a informação relativa à substância no dossiê da IUCLID 5.
- Indique o número de «uses applied for» [utilizações pretendidas] incluídas no pedido.
- Para cada «use applied for» [utilização pretendida], introduza o nome da utilização no campo de texto livre por baixo do número total de utilizações.

A numeração e as designações das utilizações devem ser idênticas às do campo «Use concerned by the request» [Utilização abrangida pelo pedido] da secção 3.10 da IUCLID 5.

- Indique a que substâncias se aplica cada utilização (se não forem todas) indicada no pedido, selecionando as combinações utilização-substância adequadas. Tenha em atenção que, para cada substância e cada utilização indicadas no formulário, deve selecionar, pelo menos, uma combinação substância-utilização.

Figura 66: Formulário Web 1 - Criação do formulário de candidatura


Application form
for a joint application for authorisation
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
Substance(s) applied for
Please note that in accordance with Article 62(3) of REACH Regulation, applications may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI of REACH. If the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category Rationale field of the IUCLID 5 application file.
* Total number of substances
1
* Substance 1
10. Lead chromate [EC 231-846-0]
Use(s) applied for
Please enter, for each use applied for, the use description (in the fields "Use 1", "Use 2" etc.) in the respective fields below the use descriptions.
The numbering and the descriptions of uses should be identical with the ones in section 3.10 of the IUCLID application for authorisation dossier under the "Use concerned by the request" field.
* Total number of uses
1
* Use 1
Use #1
Type here the name of Use #1 as it appears in your IUCLID dataset section 3.10

- Indique o número de requerentes, selecionando o valor correto no menu pendente (Figura 67).

Figura 67: Informação relativa aos requerentes (Formulário Web 1)

3
* Applicant legal entity name
as indicated in the REACH-IT account
* Applicant UUID
as indicated in the REACH-IT account
* Role(s) in the supply chain
press "Ctrl" for multi-selection
* Uses and substances applied for
Applicant 1 (submitting)
Company name of submitting applicant
94b6933d-5213-4b89-a1ff-021f3b170521
Manufacturer
Importer
Only Representative
Downstream User
Use 1 for Substance 1
Use 2 for Substance 1
Applicant 2
Company name of applicant 2
94b6933d-5213-4b89-a1ff-021f3b170522
Manufacturer
Importer
Only Representative
Downstream User
Use 1 for Substance 1
Use 2 for Substance 1
Applicant 3
Company name of applicant 3
94b6933d-5213-4b89-a1ff-021f3b170523
Manufacturer
Importer
Only Representative
Downstream User
Use 1 for Substance 1
Use 2 for Substance 1
* Email of submitting applicant
Please ensure that the email address is correct, as ECHA will communicate important information related to your submission, e.g. the application form in .PDF format, and the submission code or the token.
email of submitting applicant
I would like to receive the application form file (.PDF format) at the above email address (an email will be automatically sent after clicking on the "Create application form" button). I understand and accept that the email (and its attachments) sent by ECHA will not be encrypted and may therefore be liable to be compromised. ECHA does not, to the extent permitted by law, accept any liability for any external compromise of security and/or confidentiality in relation to transmissions sent by email.
I wish to download myself the application form file (a new screen to allow the download of the application form in PDF format will appear after clicking on the "Create application form" button)
I have read and accept the following Terms & Conditions
User identification
Enter the text from image without spaces. Letters are not case-sensitive
v92vx
Create application form

- Deve introduzir as informações relativas ao requerente principal e aos correquerentes na secção <Applicant(s)> [Requerente(s)]:
    - UUID e nome da entidade jurídica conforme especificados no REACH-IT;
    - a ou as funções na cadeia de abastecimento;
    - a ou as utilizações, juntamente com a(s) respetiva(s) substância(s) a que se refere a autorização («mapping of uses» [levantamento de utilizações]). O requerente principal deve recolher estas informações junto de cada correquerente. Tenha em atenção que, para cada substância e cada utilização indicadas no formulário, deve selecionar, pelo menos, uma combinação substância-utilização de, pelo menos, um requerente.

O UUID e o nome da entidade jurídica indicados no formulário de pedido devem ser idênticos às informações correspondentes da conta do REACH-IT de cada requerente. O UUID e o nome da entidade jurídica estão disponíveis no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] do REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, os correquerentes devem fornecer estas informações ao requerente principal e certificar-se de que são idênticas às que estão no REACH-IT.

- Introduza um endereço de correio eletrónico válido. No caso de pedidos conjuntos, deve ser o endereço de correio eletrónico do requerente principal. O endereço de correio eletrónico indicado no formulário Web será utilizado para comunicar informações importantes relacionadas com a apresentação do pedido, por exemplo, o formulário de pedido em formato .PDF e o código de apresentação.

- Selecione a opção preferencial (correio eletrónico ou transferência) para receber a versão PDF do formulário de pedido, o qual deverá ser anexado ao conjunto de dados da substância na IUCLID 5.

- Antes de criar o formulário, o requerente principal deve escrever o texto visível na caixa de identificação do utilizador (CAPTCHA) no campo por cima do botão <Create Application> [Criar pedido].

- Clique no botão <Create application form> [Criar formulário de pedido].

As informações fornecidas durante a criação do formulário de pedido serão incluídas num ficheiro .PDF (doravante mencionado como «formulário de pedido») que é gerado automaticamente quando o formulário Web é apresentado.

- Se tiver sido selecionada a opção «receipt via email» [receção através de correio eletrónico], será enviada automaticamente uma mensagem de correio eletrónico. Se tiver sido selecionada acima a opção «download» [transferência], será apresentado um novo ecrã que permitirá ao requerente transferir os ficheiros criados.

Se tiver sido selecionada a opção «download» [transferência], é importante que o requerente guarde (transferindo a partir do ecrã que será apresentado depois de clicar em «Create application form» [Criar formulário de pedido]) os dois ficheiros gerados pelo formulário Web e os conserve.

- O requerente principal receberá uma mensagem de correio eletrónico (ou deverá transferir os ficheiros) com o formulário de pedido e instruções adicionais. A ECHA executará verificações preliminares para garantir a coerência das informações fornecidas no formulário Web 1. Se existirem inconsistências, o requerente receberá uma notificação no endereço de correio eletrónico fornecido no formulário Web. Se todas as informações constantes do formulário de pedido forem válidas, o requerente receberá um código de segurança relacionado com este pedido conjunto no endereço de correio eletrónico fornecido no formulário Web. Depois de verificar se todas as informações do formulário de pedido estão corretas, o requerente principal deve disponibilizar o formulário de pedido e o código de segurança aos correquerentes. Para prosseguir com o pedido, avance para o capítulo 6.2 *Confirmar a participação num pedido conjunto*. Se o formulário de pedido contiver informações incorretas, o requerente principal deve criar um novo formulário.

A criação do formulário de pedido não constitui uma apresentação de um pedido de autorização!

Conforme descrito no capítulo seguinte (6.2), os correquerentes devem confirmar a sua participação no pedido conjunto, carregando uma cópia do formulário de pedido juntamente com informações suplementares. Em seguida, o formulário de pedido deve ser anexado na secção 13 da IUCLID 5 (consulte o capítulo 5.23). Por

último, o dossiê do pedido de autorização da IUCLID 5 deve ser apresentado conforme descrito no capítulo 8.1 deste manual.

6.2. Confirmar a participação num pedido conjunto

Se for o requerente principal de um pedido conjunto, ignore este passo e avance para o capítulo 6.3.

Depois de o requerente principal ter concluído a criação do formulário de pedido, deve enviar aos correquerentes o **formulário de pedido em formato .PDF** e o **código de segurança do pedido conjunto**.

As informações incluídas no formulário de pedido devem ser cuidadosamente verificadas por todos os correquerentes. Em particular, deve verificar se as informações seguintes que forneceu ao requerente principal estão indicadas corretamente no formulário:

- se o UUID e o nome da entidade jurídica da sua empresa (tenha em atenção que apenas serão apresentados no formulário de pedido o primeiro e o último carateres) constam do formulário e são coerentes com as informações da sua conta do REACH-IT. Estas informações estão disponíveis no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] do REACH-IT;
- se a ou as funções da sua entidade jurídica para efeitos do pedido de autorização estão corretas;
- se o levantamento da ou das utilizações e da ou das substâncias «pretendidas» está correto e corresponde às intenções da sua entidade jurídica.

Se o formulário de pedido contiver informações incorretas, deve notificar o requerente principal, o qual deve criar um novo formulário de pedido. Nesse caso, ignore o formulário de pedido e o código que recebeu e aguarde que o requerente principal lhe envie novamente (bem como a todos os restantes correquerentes) o formulário de pedido corrigido e o novo código. Depois de verificar o novo ficheiro .PDF, pode prosseguir e confirmar a sua participação no pedido conjunto.

Não deve confirmar a sua participação no pedido conjunto se não tiver verificado cuidadosamente todas as informações incluídas no formulário de pedido.

Certifique-se igualmente de que os dados relativos à dimensão, ao endereço e às informações de contacto da empresa indicados no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] do REACH-IT estão atualizados. Tenha em atenção que a ECHA utilizará estas informações para comunicar com os requerentes e que utilizará a dimensão da empresa de cada requerente para determinar a taxa aplicável ao seu pedido.

Para confirmar a sua participação no pedido conjunto, aceda à página «Applying for authorisation» [Pedido de autorização] (localizada em: http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation), clique em «Submit an application» [Apresentar um pedido] e, em seguida, clique na ligação para o formulário Web 2 («Confirm your participation» [Confirmar a participação]) (Formulário Web 2: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) e efetue o procedimento seguinte (Figura 68):

- Na secção «Token and Application form» [Código e formulário de pedido], introduza o código

fornecido pelo requerente principal.

- Carregue o formulário de pedido (.PDF) que recebeu do requerente principal. Para carregar o ficheiro, clique em «Browse» [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá selecionar o ficheiro do formulário de pedido.

- Em <Applicant info> [Informação do requerente], introduza o UUID e o nome da entidade jurídica da sua empresa, tal como aparecem na sua conta do REACH-IT. Certifique-se de que estas informações correspondem também às informações do formulário de pedido (em particular, deve indicar o número completo do UUID, embora este apenas seja revelado parcialmente no ficheiro PDF).

⚠ É importante que os dados relativos à dimensão, ao endereço e às informações de contacto da empresa indicados no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] da sua conta do REACH-IT estejam corretos. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido. A Comissão utilizará o endereço da empresa no final do processo para enviar ao requerente a decisão final sobre o pedido de autorização.

- Introduza o nome de utilizador da conta do REACH-IT. Este nome de utilizador deve pertencer a um utilizador com direitos de apresentação de dossiês de pedido; por conseguinte, deverá ser um utilizador com a função de «Company Manager» [Gestor de Empresa] ou de «Company Normal» [Utilizador Normal de Empresa] (não «Company Reader» [Leitor de Empresa]).

- Introduza um endereço de correio eletrónico válido. Será enviada uma confirmação preliminar da sua participação no pedido conjunto para este endereço de correio eletrónico.

- Antes de enviar o formulário, escreva o texto visível na caixa de identificação do utilizador (CAPTCHA) no campo por cima do botão <Join application> [Aderir ao pedido].

- Clique no botão <Join application> [Aderir ao pedido] para confirmar a sua participação no pedido conjunto.

Figura 68: Formulário Web 2: Confirmar a sua participação num pedido conjunto

Confirm participation in joint application for authorisation
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
Token and Application form
* Token provided by the submitting applicant
4400a574-68e9-415b-b342-ee9344cf9
* Application form provided by the submitting applicant
After verification of its content, please upload the PDF file of the application form which has been provided to you by the submitting applicant.
C:\Documents and Set
Browse...
Applicant info
* Company UUID
as indicated in the REACH-IT account
IUC5-02e1d7f7-edec-49d1-632a-61e07
* REACH IT account user name
username
* Legal entity name
as indicated in the REACH-IT account
Company name of applicant2
* Email
email of applicant2
* Declaration
I declare that I am an authorised representative of the applicant legal entity for the

Receberá depois uma mensagem de correio eletrónico com uma confirmação preliminar da sua

participação no pedido conjunto. A ECHA executará verificações preliminares para garantir a coerência das informações fornecidas no formulário Web 2. Se existirem inconsistências (se, por exemplo, a conta do REACH-IT indicada não existir), receberá uma notificação no endereço de correio eletrónico fornecido no formulário Web específico.

A confirmação da participação num pedido conjunto não constitui a apresentação de um pedido de autorização. O pedido apenas é considerado como corretamente apresentado depois de todos os correquerentes do pedido conjunto terem confirmado a sua participação, de o requerente principal ter carregado o dossiê da IUCLID 5 e de este ter sido aprovado na verificação das Regras de Negócio[7]. Todos os correquerentes receberão uma notificação da apresentação correta do seu pedido sob a forma de uma mensagem interna através do REACH-IT.

6.3. Receber a confirmação do pedido conjunto da ECHA

Depois de a ECHA verificar que todos os correquerentes confirmaram corretamente a participação no pedido conjunto (consulte o capítulo 6.2), o requerente principal receberá da ECHA, por correio eletrónico, a confirmação de que a criação do pedido conjunto está concluída.

Anexe o formulário de pedido ao conjunto de dados da substância na secção 13 da IUCLID 5, conforme indicado no capítulo 5.23, e prossiga com a criação do dossiê da IUCLID 5 para o pedido de autorização.

[7] As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos que devem ser satisfeitos antes de a ECHA considerar que o dossiê tem condições para ser adequadamente processado e que os necessários processos regulamentares podem ser efetuados com sucesso. A aprovação na verificação das regras de negócio apenas confirma que o dossiê pode ser aceite para tratamento e não que se encontra completo.

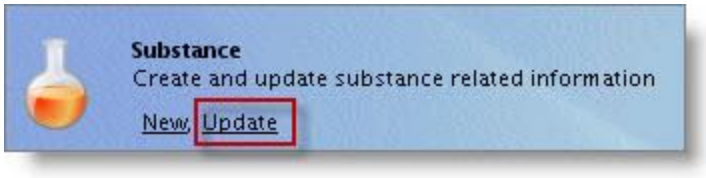
7. COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

7.1. Criação de um dossiê de pedido de autorização

Esta secção do manual fornece instruções sobre como criar um pedido de autorização. As instruções não descrevem pormenorizadamente os pedidos relativos a tipos de dossiês específicos como, por exemplo, pedidos para mais do que uma substância ou pedidos subsequentes nos termos do artigo 63.º do REACH. Para esses pedidos, antes de criar um dossiê, verifique as instruções específicas adicionais fornecidas no respetivo capítulo deste manual (para pedidos relativos a várias substâncias, consulte o capítulo 4.3; para pedidos subsequentes, atualizações e relatórios de revisão, consulte o capítulo 10).

- No ecrã principal («Task Panel» [Painel de Tarefas]) da IUCLID 5, em «Substance» [Substância], selecione «Update» [Atualizar] (Figura 69).

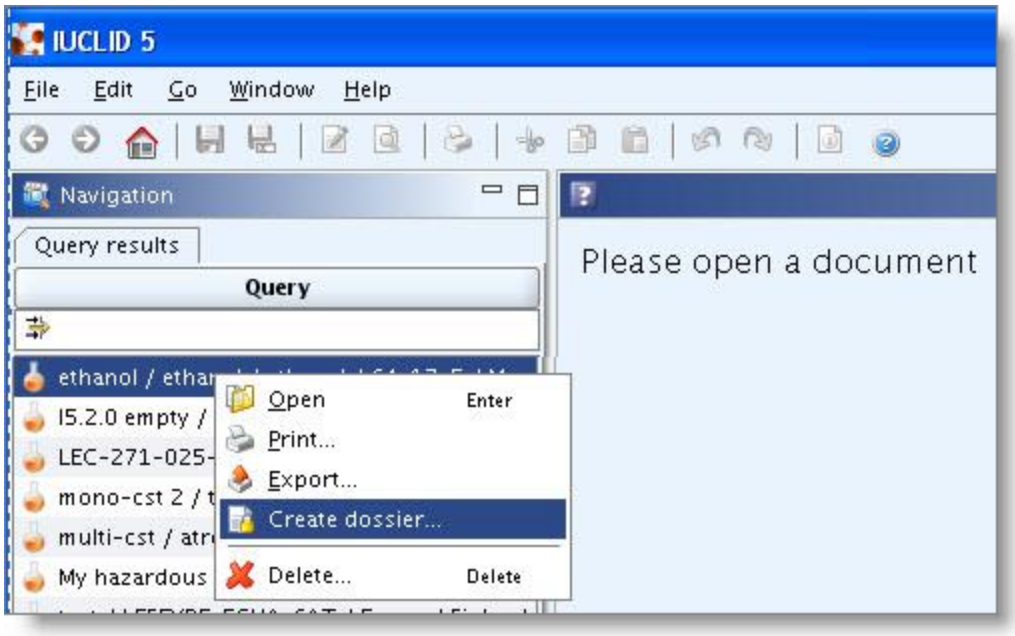
Figura 69: Atualizar a substância (Anexo XIV)



- São apresentadas todas as substâncias disponíveis; selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê de pedido de autorização.

- Clique com o botão direito do rato na substância adequada na lista «Query results» [Resultados da consulta]. No menu de pop-up, selecione «Create Dossier» [Criar Dossiê] (Figura 70).

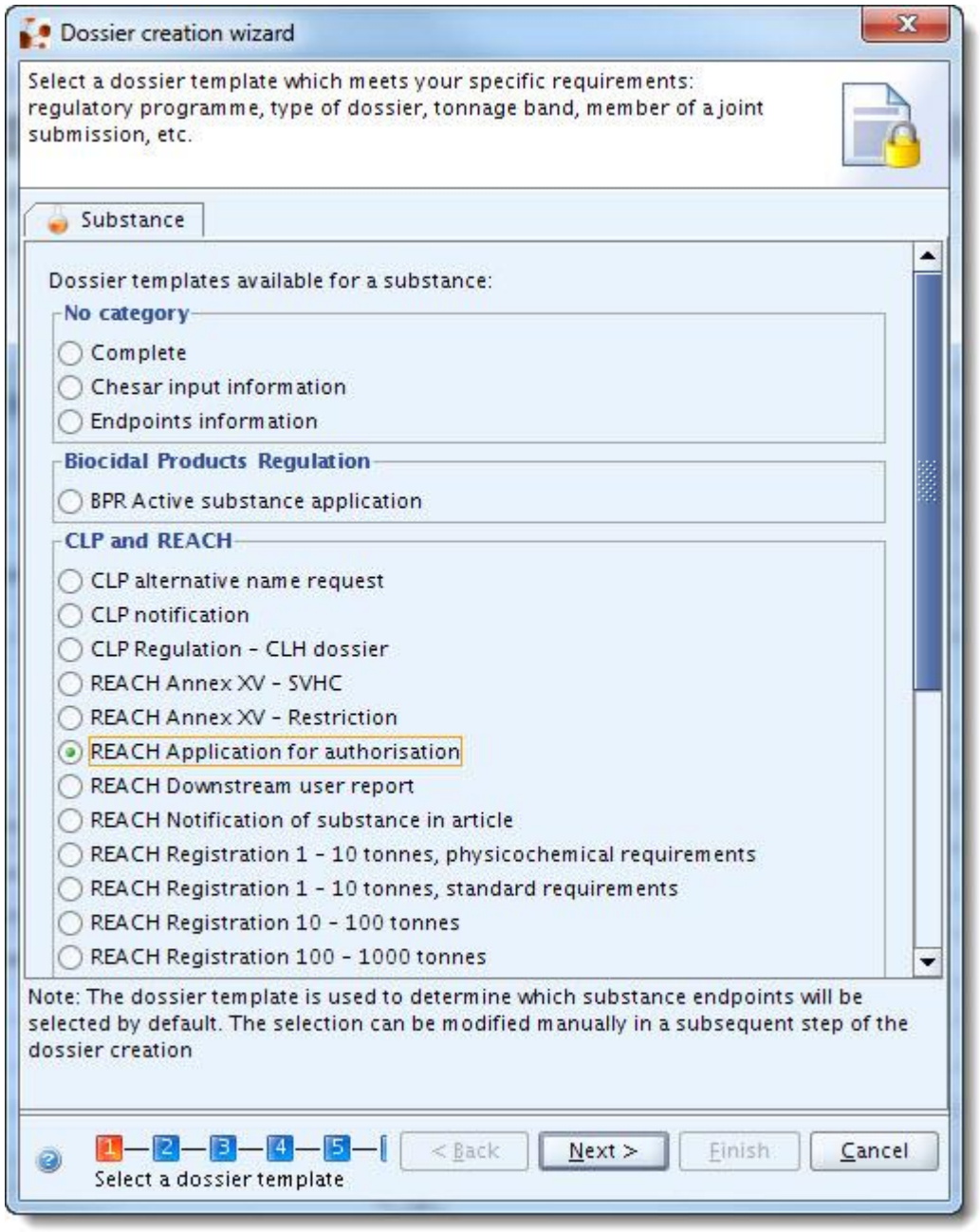
Figura 70: Selecionar a opção «Create dossier» [Criar Dossiê] no menu de pop-up



- É apresentado o «Dossier creation wizard» [Assistente de criação de dossiês].

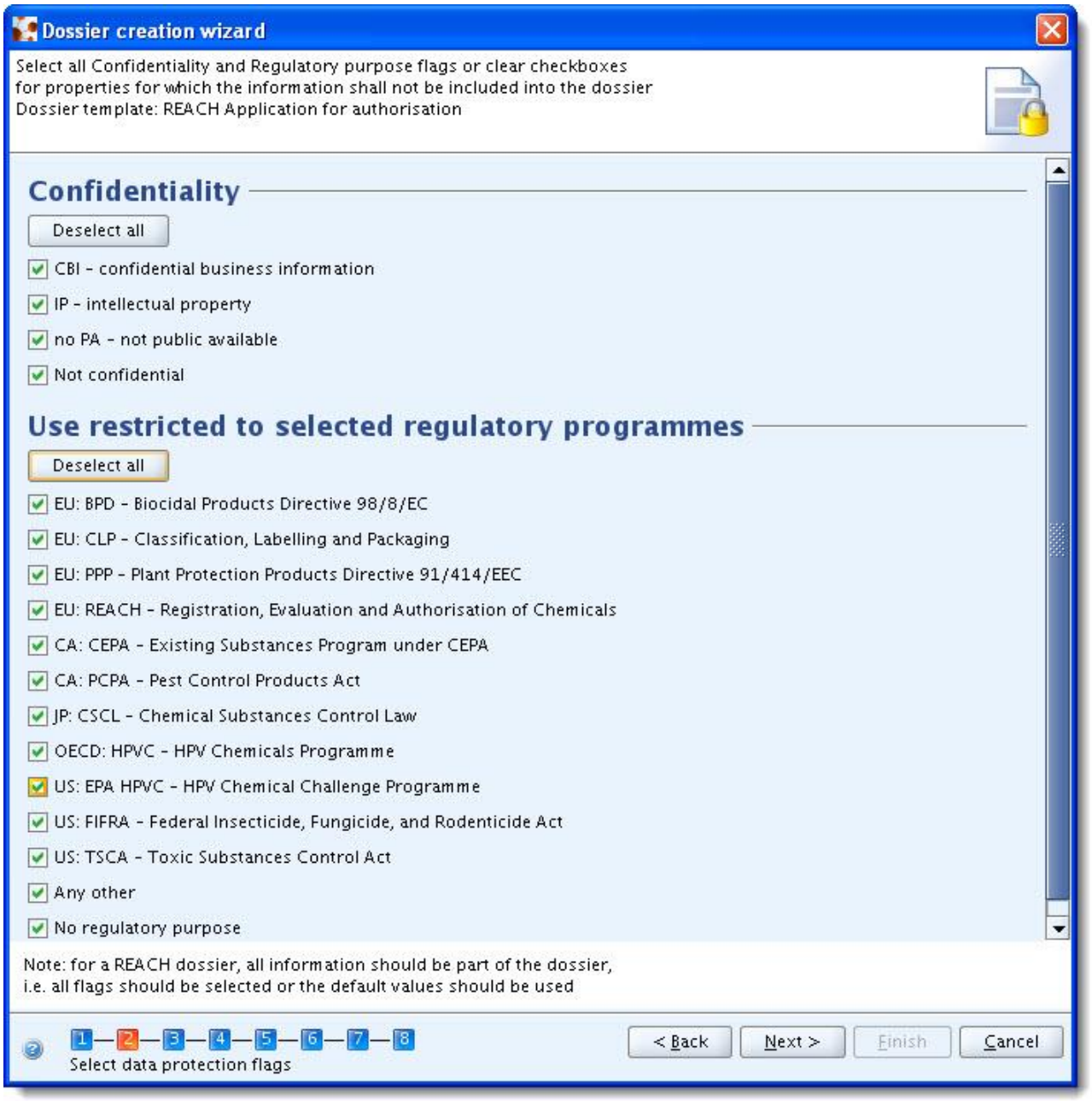
- Passo 1: selecione o modelo de dossiê «REACH Application for authorisation» [Pedido de autorização do REACH] (Figura 71).

Figura 71: Selecionar o modelo do dossiê


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements: regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
No category
Complete
Chesar input information
Endpoints information
Biocidal Products Regulation
BPR Active substance application
CLP and REACH
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
REACH Annex XV - SVHC
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
1 2 3 4 5
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

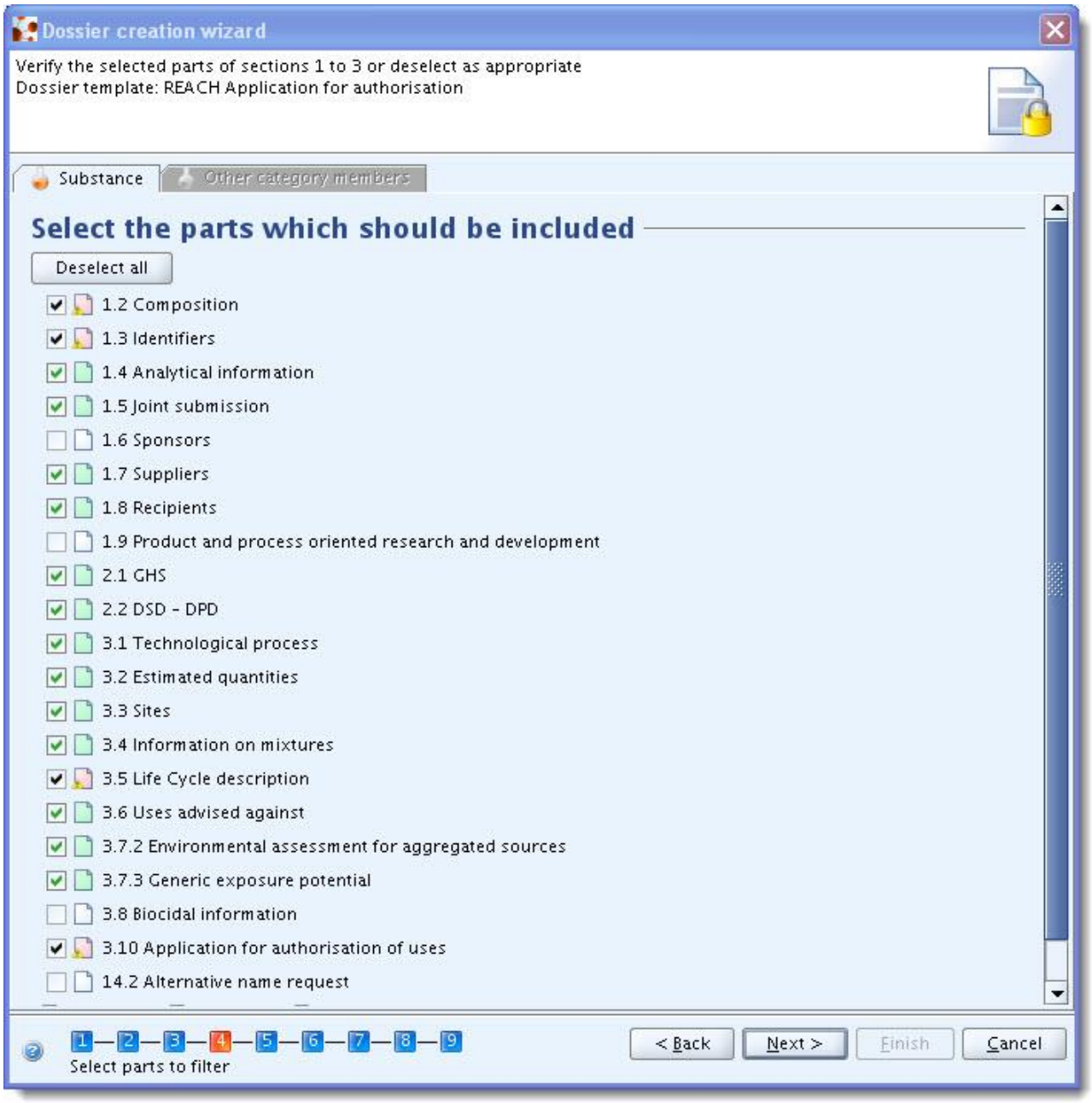
- Passo 2: selecione todos os sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares (Figura 72). Tenha em atenção que qualquer secção do seu conjunto de dados da substância da IUCLID 5 que contenha sinalizadores de confidencialidade ou de fins regulamentares não selecionados nesta fase serão omitidos no dossiê final. Recomenda-se que selecione todos os sinalizadores ao criar o dossiê, a fim de evitar a omissão de quaisquer informações pertinentes.

Figura 72: Seleção de sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares


Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes
for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Application for authorisation
Confidentiality
Deselect all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Deselect all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier,
i.e. all flags should be selected or the default values should be used
1 2 3 4 5 6 7 8
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passo 3: mantenha as predefinições (ou seja, todas as subsecções opcionais das secções 1 a 3 da IUCLID 5 são incluídas no dossiê final) ou selecione/anule a seleção consoante necessário. Nesta fase, certifique-se de que todas as secções necessárias para o dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] estão marcadas, uma vez que apenas esses documentos farão parte do dossiê (Figura 73). As secções da IUCLID 5 relevantes para efeitos de pedidos de autorização são as secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.7, 3.10 e 13.

Figura 73: Inclusão de dados das secções 1 a 3 da UCLID 5 no dossiê

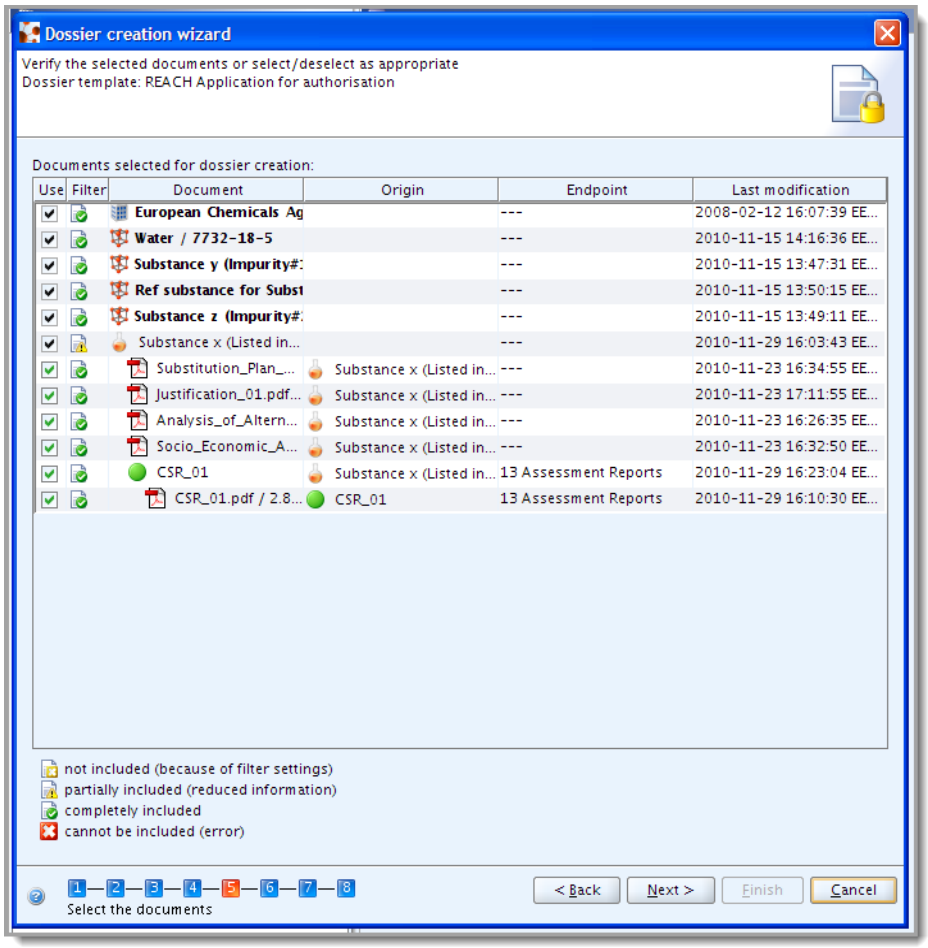


É normal que a secção 13 da IUCLID 5 não seja apresentada neste ecrã; será verificada no passo 5 do assistente de criação do dossiê.

- Passo 4: selecione o «Detail level of endpoint fields» [Nível de pormenor dos campos de parâmetros] adequado.

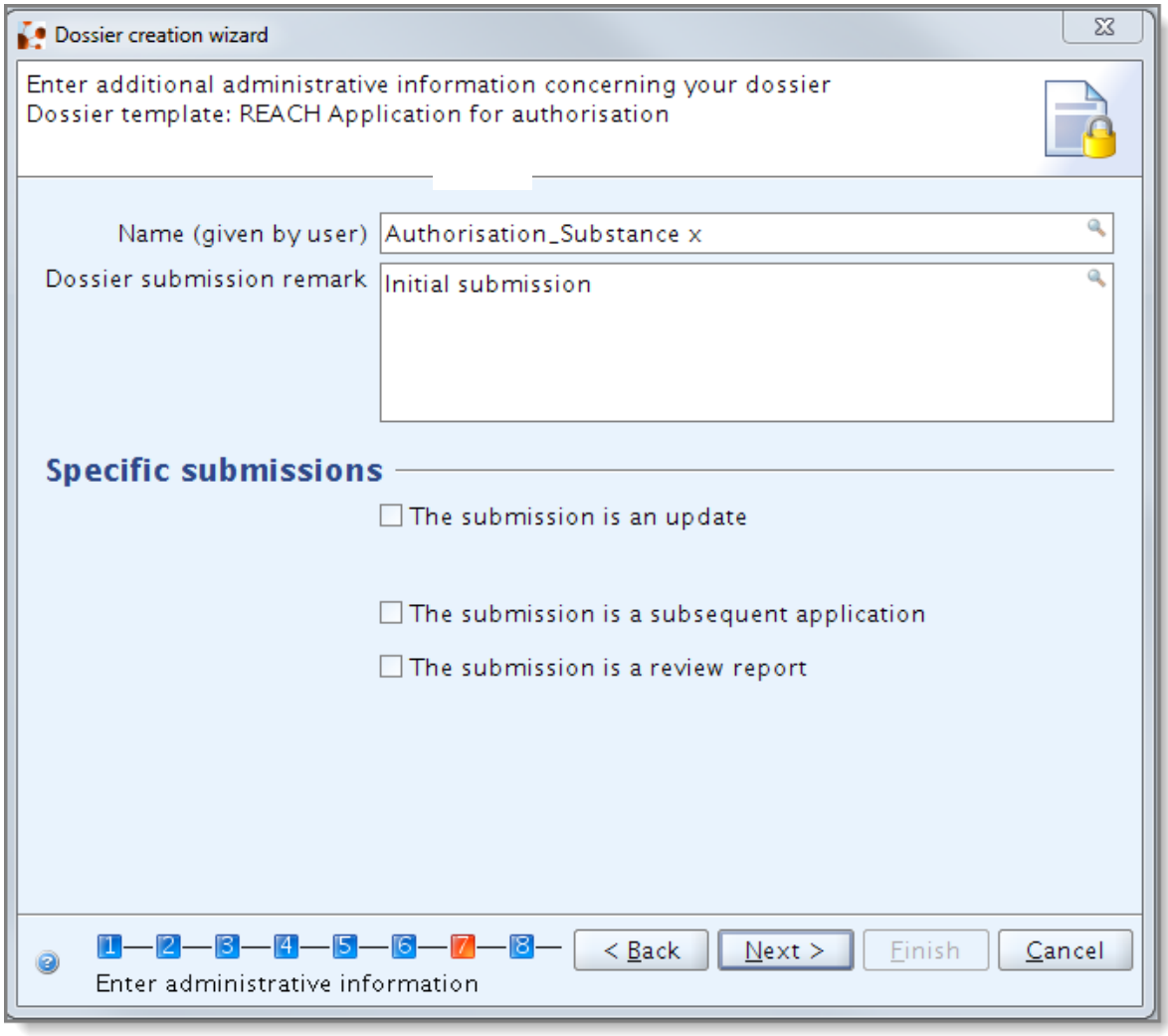
- Passo 5: verifique se estão selecionados todos os registos de estudos de parâmetros/registos de resumos de parâmetros adequados para o dossiê final (Figura 74). Neste passo, deve certificar-se de que os relatórios de avaliação da secção 13 da IUCLID 5 (ou seja, o formulário de pedido e o relatório de segurança química, se for o caso) são incluídos no dossiê final. Não é possível anular a seleção dos registos da entidade jurídica, substância ou substância de referência.

Figura 74: Verificar os objetos selecionados



- Passo 7: no campo «Name» [Nome], introduza um nome adequado que permita identificar facilmente o dossiê ao pesquisá-lo ou exportá-lo na IUCLID 5. Poderá ser útil fazer referência ao nome da substância e à versão do dossiê, caso tenham sido criados vários (Figura 75). Para apresentações específicas (ou seja, atualizações, pedidos subsequentes e relatórios de revisão), consulte o capítulo 10.

Figura 75: Campos para o nome e a informação administrativa de uma apresentação inicial



- Uma janela informa se a criação do dossiê foi bem-sucedida. Quando clicar no botão <View dossier> [Visualizar dossiê], o dossiê será apresentado (Figura 76).

Figura 76: Mensagem de criação do dossiê bem-sucedida

Dossier creation wizard
Dossier creation successfully completed
You can now view the dossier or close this wizard
View dossier
Close wizard

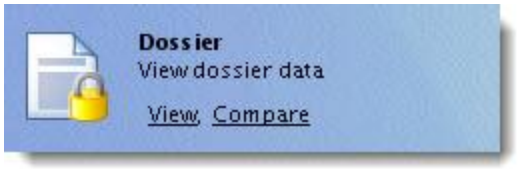
Verifique se as secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.7, 3.10 e 13 da IUCLID 5 foram incluídas no dossiê criado e se estão preenchidas corretamente. Caso detete uma secção da IUCLID 5 em falta/incompleta, altere o conjunto de dados da substância

e crie um novo dossiê.

7.2. Exportação de um dossiê de pedido de autorização

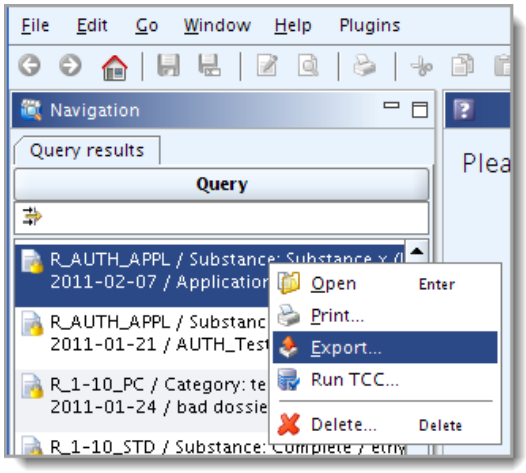
- O dossiê de pedido de autorização tem de ser exportado antes de ser apresentado à ECHA.
- No ecrã principal de tarefas da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «View» [Ver] (Figura 77).

Figura 77: Visualizar um dossiê



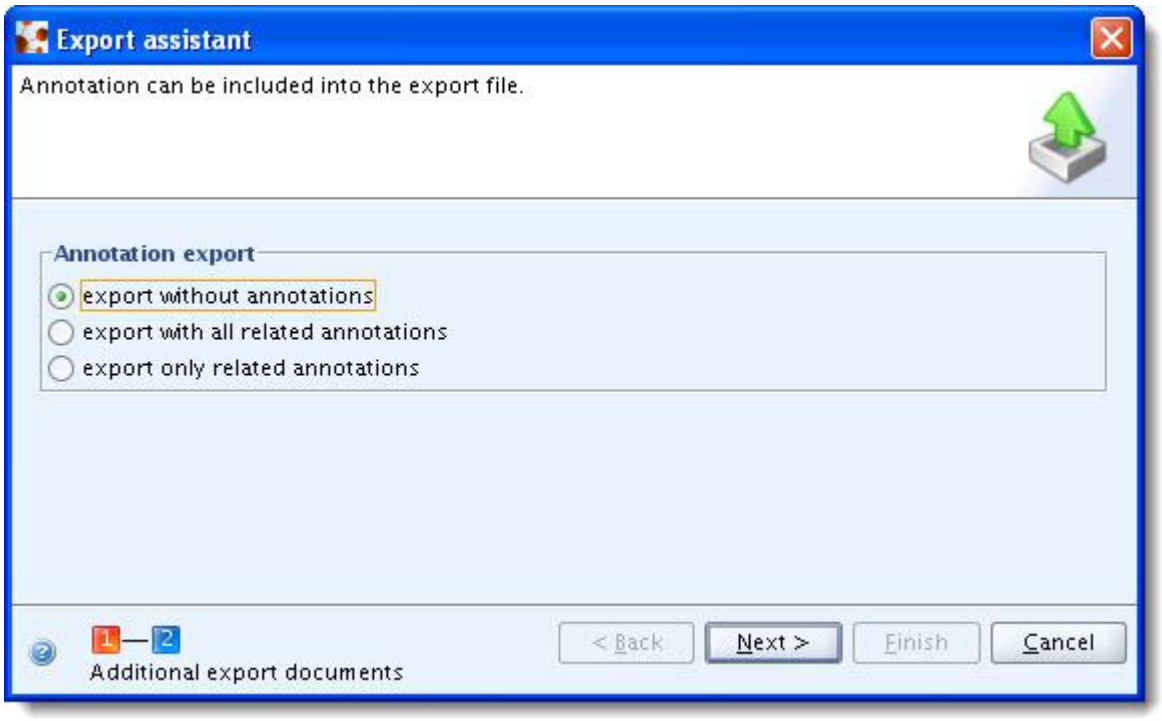
- Selecione e clique com o botão direito do rato no seu dossiê de «application for authorisation» [pedido de autorização] e, em seguida, selecione «Export» [Exportar] (Figura 78).

Figura 78: Exportar um dossiê



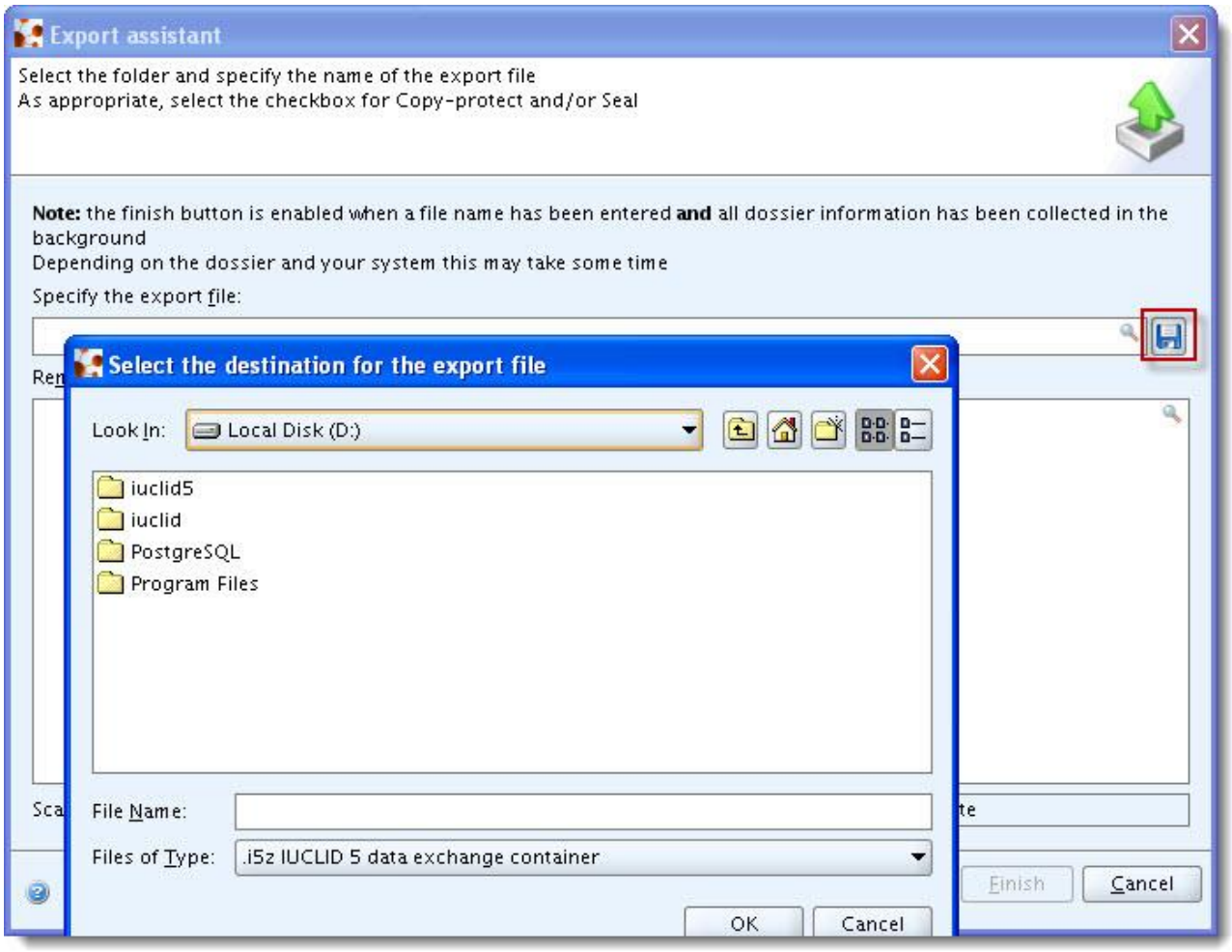
- O assistente de exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, selecione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (exceto se tiver incluído informações pertinentes sob a forma de anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 79).

Figura 79: Seleção de anotações na exportação



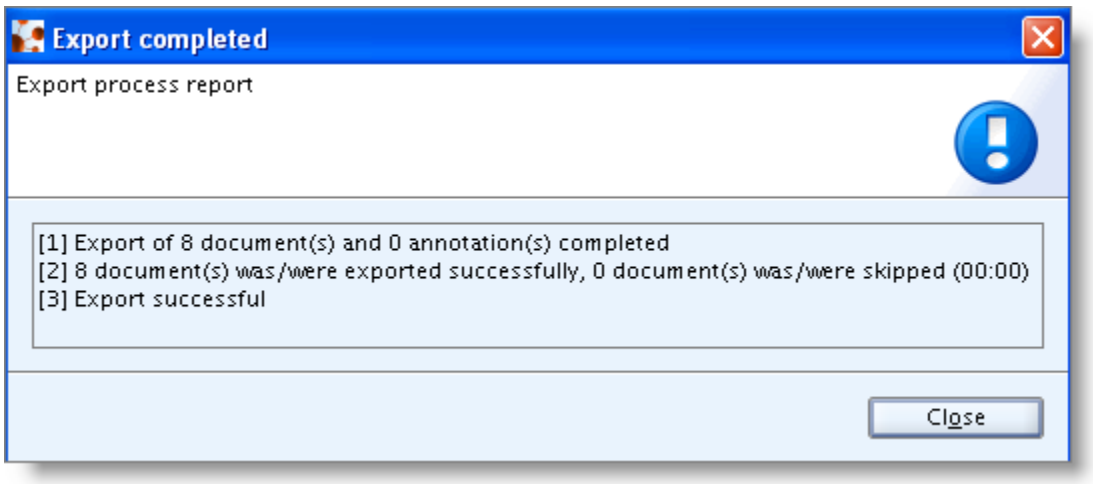
- No passo seguinte, clique no botão para especificar a localização onde pretende armazenar o dossiê (Figura 80). Deve também indicar um nome para o dossiê exportado no campo «File Name» [Nome do ficheiro]. Para evitar ambiguidades, deve indicar o mesmo nome que especificou ao criar o dossiê.

Figura 80: Botão Guardar e localização


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
Select the destination for the export file
Look In:
Local Disk (D:)
iuclid5
iuclid
PostgreSQL
Program Files
File Name:
Files of Type:
.i5z IUCLID 5 data exchange container
OK
Cancel
Finish
Cancel

- Agora, clique no botão «Finish» [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentada uma mensagem de confirmação (Figura 81).

Figura 81: Relatório de progresso da exportação


Export completed
Export process report
[1] Export of 8 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 8 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

8. COMO APRESENTAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

8.1. Carregamento do pedido de autorização

O dossiê de um pedido conjunto, que inclua um conjunto de dados da substância, deve ser apresentado à ECHA por uma entidade jurídica, que será o requerente que apresenta o pedido (doravante designado «requerente principal»).

A ECHA estabeleceu prazos preferenciais para a apresentação de pedidos de autorização (ver datas de apresentação em: http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa). Estes prazos devem-se à necessidade de sincronização com as reuniões programadas do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA e destinam-se a assegurar a exequibilidade e a eficiência do processo de elaboração de pareceres dos Comités. O carregamento do seu pedido dentro destes prazos pode assegurar um tempo de processamento mínimo para o seu pedido por parte da ECHA e dos seus comités. O carregamento durante os primeiros dias destes prazos pode, efetivamente, reduzir o risco de falhar um prazo específico devido à não aprovação na verificação das regras de negócio, o que poderia resultar num atraso de até três meses na emissão da fatura.

O dossiê de pedido de autorização deve ser apresentado à ECHA através da funcionalidade de apresentação do portal do REACH-IT. Está disponível no sítio Web da ECHA um conjunto de manuais de utilização do REACH-IT que explicam pormenorizadamente os procedimentos de registo, gestão de contas e apresentação, em http://echa.europa.eu/reachit/ium_en.asp

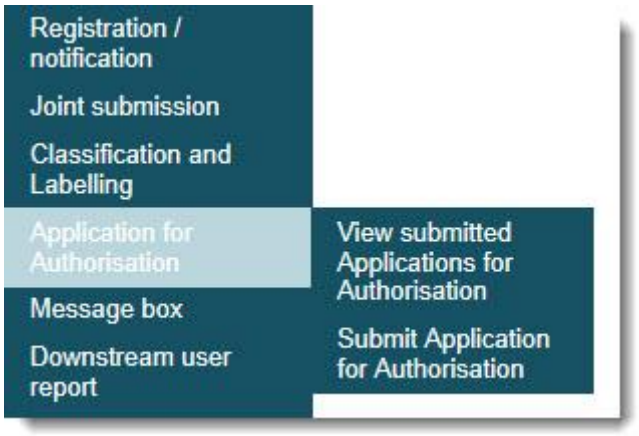
É importante que os dados relativos à dimensão, ao endereço e às informações de contacto da empresa indicados no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] da sua conta do REACH-IT estejam corretos. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido. A Comissão utilizará o endereço da empresa no final do processo para enviar ao requerente a decisão final sobre o pedido de autorização.

Para iniciar o carregamento do dossiê da IUCLID, inicie sessão no REACH-IT

https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces

No menu do REACH-IT, aponte para «Application for Authorisation» [Pedido de autorização] e, no submenu, selecione «Submit Application for Authorisation» [Apresentar pedido de autorização] (Figura 82).

Figura 82: Selecionar o assistente de apresentação



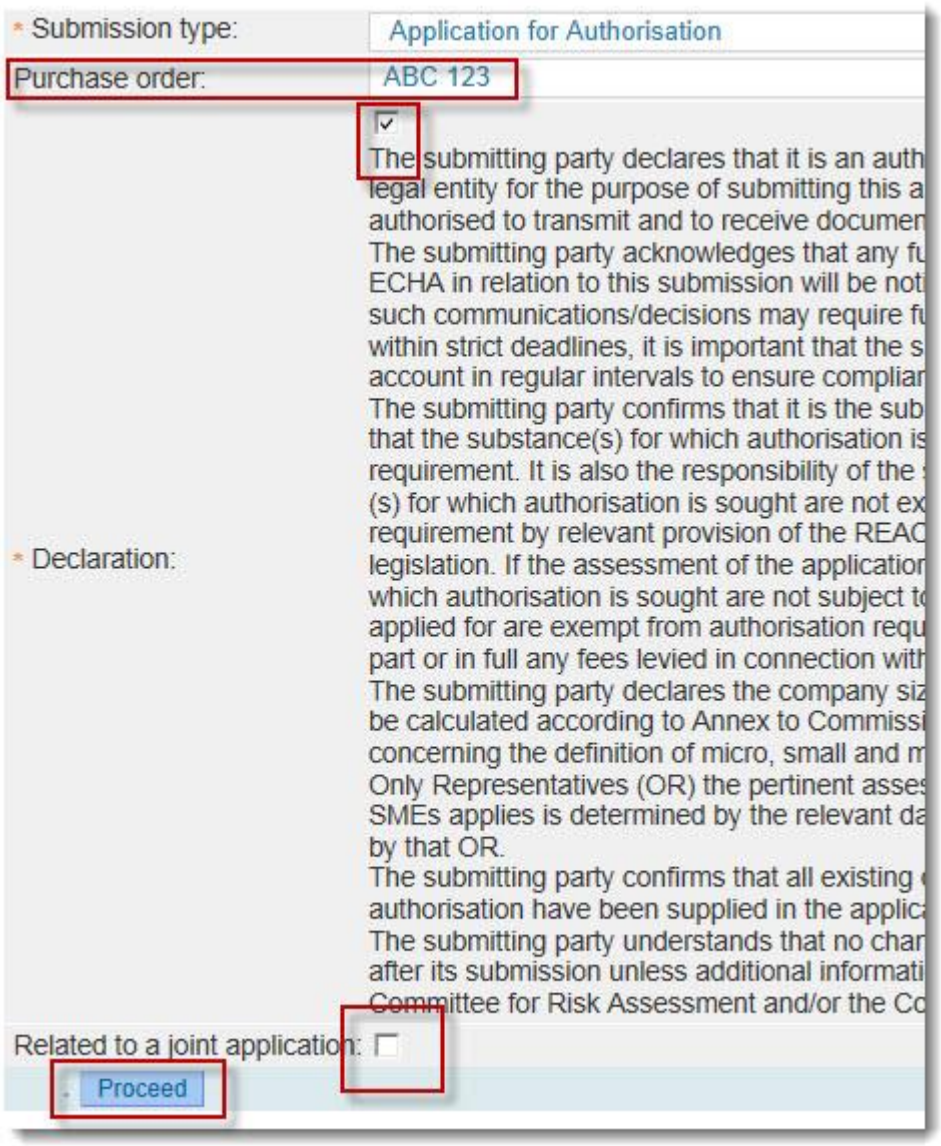
No passo seguinte das informações de apresentação (Figura 83), pode indicar uma nota de encomenda que será apresentada na fatura relativa ao seu pedido.

Para prosseguir, tem de aceitar a Declaração, clicando na caixa de verificação pertinente.

Se o seu pedido for um pedido conjunto, indique este facto assinalando a caixa «Related to a joint application» [Associado a um pedido conjunto]. Tenha em atenção que, se não selecionar esta opção, o seu pedido será tratado como um pedido individual!

Quando concluir o primeiro passo, clique em «Proceed» [Avançar].

Figura 83: Nota de encomenda, declaração, caixa de verificação de pedido conjunto

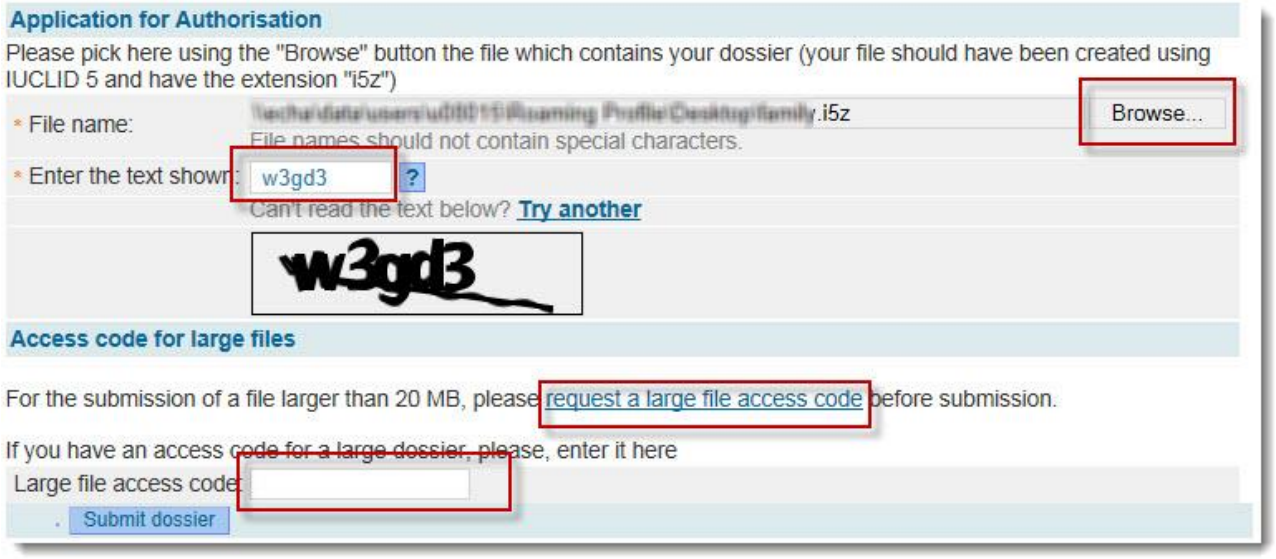

* Submission type:
Application for Authorisation
Purchase order:
ABC 123
The submitting party declares that it is an auth
legal entity for the purpose of submitting this a
authorised to transmit and to receive documen
The submitting party acknowledges that any fu
ECHA in relation to this submission will be not
such communications/decisions may require fu
within strict deadlines, it is important that the s
account in regular intervals to ensure compliar
The submitting party confirms that it is the sub
that the substance(s) for which authorisation is
requirement. It is also the responsibility of the
(s) for which authorisation is sought are not ex
requirement by relevant provision of the REAC
* Declaration:
legislation. If the assessment of the applicatior
which authorisation is sought are not subject t
applied for are exempt from authorisation requ
part or in full any fees levied in connection with
The submitting party declares the company siz
be calculated according to Annex to Commissi
concerning the definition of micro, small and m
Only Representatives (OR) the pertinent asse
SMEs applies is determined by the relevant da
by that OR.
The submitting party confirms that all existing
authorisation have been supplied in the applic
The submitting party understands that no char
after its submission unless additional informati
Committee for Risk Assessment and/or the Co
Related to a joint application:
Proceed

No passo seguinte de carregamento do dossiê (Figura 84), pode carregar o dossiê da IUCLID para o seu pedido de autorização, a seguir a «File name» [Nome do ficheiro]. Introduza o texto CAPTCHA no campo associado.

Se o dossiê tiver mais de 20 MB, clique na ligação «request a large file access code» [pedir código de acesso a um ficheiro grande]. Receberá rapidamente uma resposta na sua caixa de mensagens do REACH-IT. Introduza o código no campo dedicado.

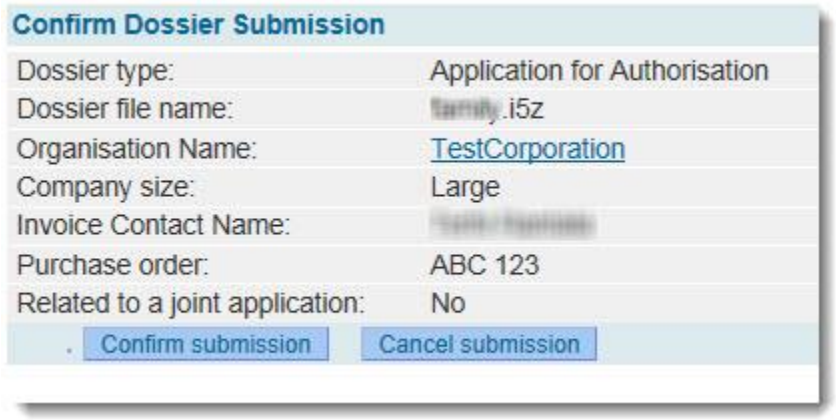
Clique em «Submit dossier» [Apresentar dossiê].

Figura 84: Carregar o dossiê


Application for Authorisation
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
* File name:
.i5z
Browse...
File names should not contain special characters.
* Enter the text shown:
w3gd3
?
Can't read the text below? Try another
w3gd3
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

Será direcionado para o passo de confirmação (Figura 85). Verifique as informações apresentadas; caso não estejam corretas, clique em «Cancel submission» [Cancelar apresentação]. Se as informações estiverem corretas, clique em «Confirm submission» [Confirmar a apresentação].

Figura 85: Página de confirmação



A partir deste ponto, o requerente deve verificar a sua caixa de mensagens do REACH-IT para acompanhar a evolução do seu pedido. Caso o dossiê não possa ser aceite para tratamento, a ECHA comunicará o motivo ao requerente através de uma mensagem interna do REACH-IT e o requerente deverá apresentar um novo pedido.

Para mais informações sobre a utilização da caixa de mensagens do REACH-IT, consulte o *Manual de Utilização para a Indústria, Parte 3 – Início de sessão e caixa de mensagens* do REACH-IT, em:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

8.2. Receção do número de apresentação

Após o carregamento do pedido (dossiê da IUCLID), o REACH-IT emitirá automaticamente um número de apresentação preliminar para o pedido. Em seguida, o pedido é tratado pelo REACH-IT num conjunto de passos descritos no *Manual de Utilização para a Indústria, Parte 6 – Apresentação de dossiês*, disponível em http://echa.europa.eu/reachit/ium_en.asp.

Em caso de falha de alguma das verificações preliminares (verificação de vírus, validação do formato do ficheiro, verificação do formato XML, verificação das regras de negócio), o requerente deve modificar o conjunto de dados da substância, criar um novo dossiê e carregá-lo no REACH-IT. O REACH-IT emitirá um novo número de apresentação preliminar para o pedido.

Quando o pedido for aprovado na verificação das regras de negócio, o requerente é informado do estado da apresentação do pedido através de uma mensagem interna do REACH-IT e o número de apresentação preliminar será considerado um número de apresentação. No caso de um pedido conjunto, se a verificação das regras de negócio for bem-sucedida, serão enviadas cópias da mensagem para todos os correquerentes. Todas as cópias da mensagem são enviadas como mensagens internas através do REACH-IT.

Após a aprovação na verificação das regras de negócio e antes do envio da fatura, a ECHA analisará a «brief wording» [breve descrição] das utilizações proposta que será publicada no sítio Web da ECHA como parte das informações gerais sobre as utilizações para fins de consulta pública (artigo 64.º, n.º 2) (consulte também o capítulo 5.15.2).

A ECHA estabelecerá uma versão inicial da «brief wording» [breve descrição] e convidará o requerente a formular observações dentro de um prazo específico. Com base nas observações formuladas pelo requerente, a ECHA estabelecerá e comunicará ao requerente a versão final da «brief wording» [breve descrição] das informações gerais sobre as utilizações.

As notificações relativas à «brief wording» [breve descrição] das informações gerais sobre as utilizações e a fatura são enviadas ao requerente através de mensagens internas do REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, as notificações relativas à «breve descrição» das informações gerais sobre as utilizações e a uma fatura única são enviadas ao requerente principal. Os correquerentes recebem as informações relativas à fatura e uma cópia da «brief wording» [breve descrição] final.

Após o pagamento da fatura, será enviada uma mensagem ao requerente através do REACH-IT, a comunicar a «date of receipt» [data de receção] do pedido e o número de referência do pedido de autorização[8]. No caso de um pedido conjunto, a mensagem será enviada ao requerente principal e os correquerentes receberão uma cópia.

[8] Tenha em atenção que o número de referência do pedido de autorização incluído na comunicação da data de receção não constitui um número de autorização final.

9. PASSOS SEGUINTES: O PROCEDIMENTO DE ELABORAÇÃO DE PARECER E DE DECISÃO

Assim que a data de receção tenha sido definida, o ficheiro do pedido será enviado ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA, que iniciarão de imediato as suas tarefas no âmbito do processo de elaboração de pareceres. Simultaneamente, será lançada uma consulta pública pela ECHA no seu sítio Web, a fim de recolher informações sobre possíveis alternativas junto de entidades terceiras.

Os Comités da ECHA podem solicitar ao requerente (dentro de um prazo específico) informações suplementares, para que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos; o Comité de Análise Socioeconómica pode igualmente solicitar ao requerente que apresente informações suplementares sobre eventuais substâncias ou tecnologias alternativas. Esses pedidos serão comunicados ao requerente através do REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, os pedidos e outras comunicações (por exemplo, projetos de pareceres e pareceres finais) dos Comités da ECHA serão enviados ao requerente principal, com cópia para os correquerentes, através do REACH-IT.

Qualquer comunicação da ECHA a solicitar informações suplementares deverá especificar se o requerente (requerente principal, no caso de um pedido conjunto) deve atualizar o dossiê da IUCLID 5 (consulte o capítulo 10 relativo a «Requested update» [Atualização solicitada]) e apresentá-lo conforme descrito no capítulo 8.1 ou, em alternativa, fornecer as informações através de um formulário Web dedicado.

Depois de finalizado, o projeto de parecer será enviado ao(s) requerente(s) através do REACH-IT. O requerente (requerente principal, no caso de um pedido conjunto) deve notificar a ECHA da sua intenção de formular observações sobre o projeto de parecer no prazo de um mês a contar da data de receção do mesmo. As observações serão enviadas à ECHA através de um formulário Web específico (ligação a fornecer na comunicação da ECHA), no prazo de dois meses a contar da data de receção do projeto de parecer. No caso de um pedido conjunto, as observações para o projeto de parecer devem ser enviadas pelo requerente principal.

Os pareceres finais dos Comités da ECHA serão enviados à Comissão, aos Estados-Membros e ao(s) requerente(s).

A decisão final da Comissão será enviada ao(s) requerente(s) por correio registado. A Comissão utilizará o(s) endereço(s) especificado(s) como contacto geral na conta do REACH-IT do(s) requerente(s). A carta será endereçada ao(s) contacto(s) (nome e apelido) da(s) conta(s) do REACH-IT. A carta com a decisão conterá números de autorização para todas as substâncias e utilizações para as quais a autorização foi concedida.

10. APRESENTAÇÕES ESPECÍFICAS

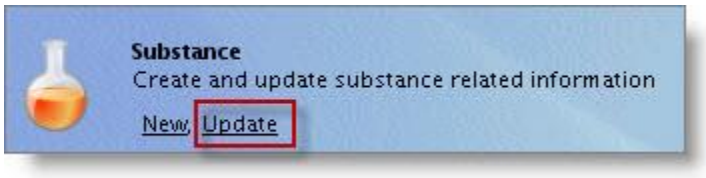
Esta secção fornece instruções sobre como apresentar:

- atualizações solicitadas pelos Comités no âmbito do artigo 64.º, n.º 3;
- pedidos subsequentes, tal como definido no artigo 63.º;
- relatórios de revisão, no âmbito do artigo 61.º.

Se for necessário apresentar informações atualizadas (ou revistas) no dossiê do pedido de autorização, não é necessário reescrever novamente todas as informações relativas à substância; em vez disso, pode atualizar as informações do seu conjunto de dados da substância.

- No ecrã principal, aceda a tarefas e, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Atualizar] (Figura 86).

Figura 86: Seleção da ligação Atualização



- Na lista, selecione e faça duplo clique na substância para a qual pretende apresentar as informações atualizadas ou revistas (não aplicável a pedidos subsequentes - consulte o capítulo 10.3). Na vista de árvore da secção do conjunto de dados da substância, selecione a ou as secções que pretende atualizar. Clique no botão <Edit item> [Editar item] para editar as secções necessárias do dossiê da IUCLID 5.
- Ao criar o dossiê, especifique o tipo de apresentação específica na etapa 6 do assistente de criação do dossiê (título do dossiê).

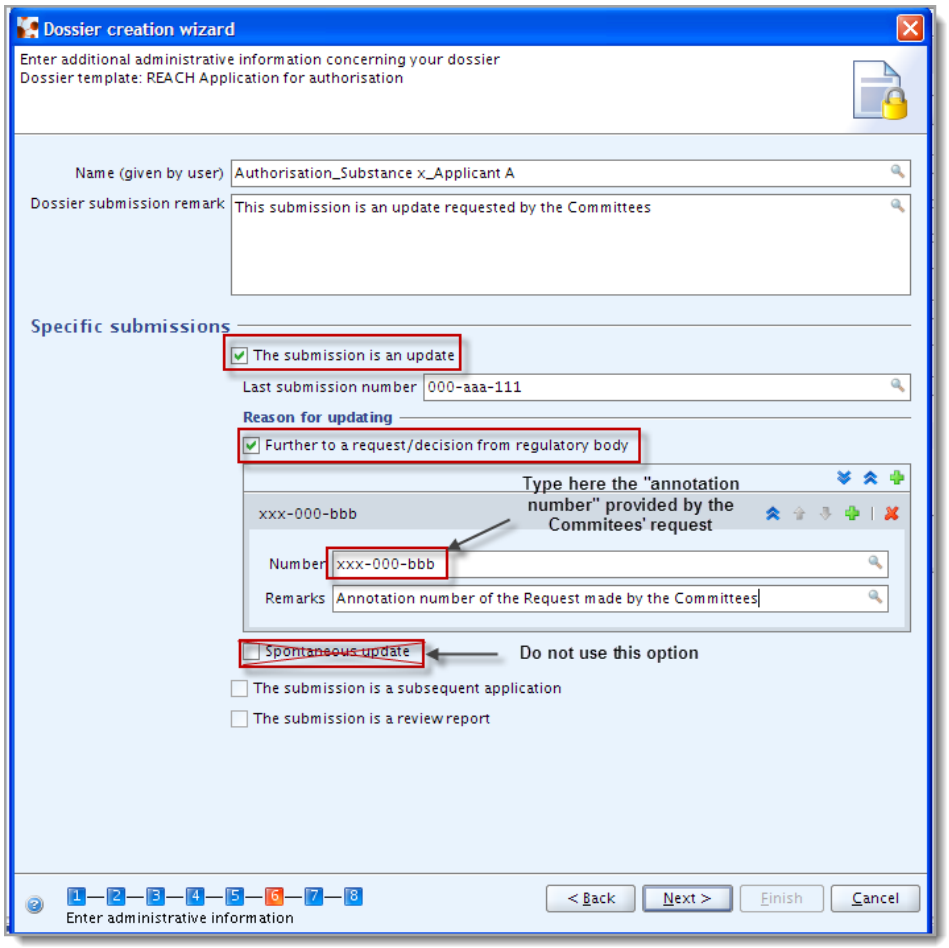
Para criar e exportar o dossiê, consulte o capítulo 7 deste manual.

10.1. Atualização solicitada

No caso de uma atualização efetuada a pedido dos Comités, em conformidade com o artigo 64.º, n.º 3, do REACH, deve enviar à ECHA a versão atualizada do seu dossiê inicial da IUCLID 5 e anexar, na secção 13 da IUCLID 5, um documento a indicar exatamente onde efetuou as atualizações (por exemplo, secções e/ou subsecções da IUCLID 5, anexos e/ou respetivas partes relacionadas, etc.).

Ao criar o dossiê atualizado, deve selecionar o botão «The submission is an update» [A apresentação é uma atualização] e a caixa de verificação «Further to a request/decision from regulatory body» [No seguimento de um pedido/uma decisão do organismo regulador]. Deve introduzir o último número de apresentação e o número de anotação constantes da notificação, nos respetivos campos adjacentes (Figura 87).

Figura 87: Assistente de criação do dossiê - Atualização solicitada

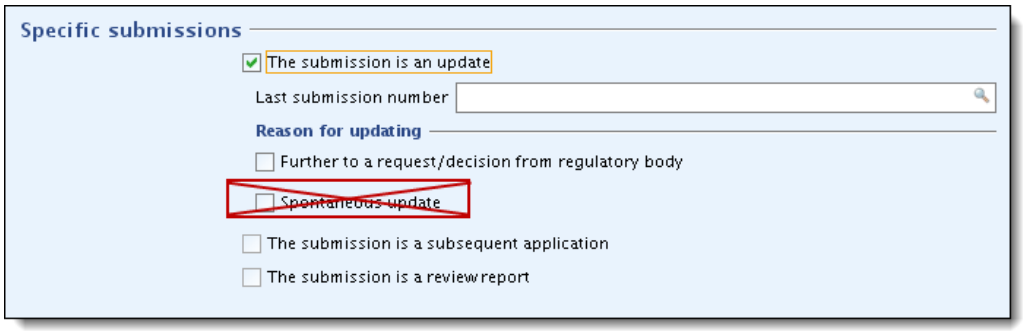

Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Application for authorisation
Name (given by user)
Authorisation_Substance x_Applicant A
Dossier submission remark
This submission is an update requested by the Committees
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
000-aaa-111
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Type here the "annotation number" provided by the Commitees' request
xxx-000-bbb
Number
xxx-000-bbb
Remarks
Annotation number of the Request made by the Committees
Spontaneous update
Do not use this option
The submission is a subsequent application
The submission is a review report
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

10.2. Atualização espontânea

Este tipo de atualização não é permitido e não será tratado pela ECHA.

Certifique-se de que a caixa «Spontaneous update» [Atualização espontânea] não está assinalada (Figura 88).

Figura 88: Assistente de criação do dossiê – A atualização espontânea não é um tipo de apresentação válido


Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
The submission is a subsequent application
The submission is a review report

10.3. Pedido subsequente

- No caso de pedidos subsequentes efetuados em conformidade com o artigo 63.º, n.os 1 e 2, do REACH, deve enviar à ECHA o seu dossiê inicial da IUCLID 5, de acordo com as instruções dos capítulos 2 a 8 deste manual.

As secções 1.1, 1.2 e 1.3 da IUCLID 5 não podem conter uma referência a partes de um pedido anterior. Deve preenchê-las de acordo com as instruções dos capítulos 5.3, 5.4 e 5.5 deste manual.

- As «uses applied for» [utilizações pretendidas] em pedidos subsequentes devem ser indicadas na secção 3.10 da IUCLID 5:

  - A fim de assegurar a clareza e a exequibilidade de um pedido subsequente, recomenda-se vivamente que o requerente apresente um pedido subsequente apenas se o requerente fizer referência à mesma combinação de utilizações e substâncias já apresentada num pedido anterior.

  - As utilizações referentes a outros pedidos devem conservar a mesma descrição (por exemplo, nome e descritores) e, se possível, a mesma numeração. Recomenda-se vivamente que i) anexe na secção 3.10 da IUCLID 5, conforme descrito no capítulo 5.18, os relatórios de avaliação (atualizados) a que é feita referência, e ii) apresente justificações claras para os motivos pelos quais faz referência a um pedido anterior e demonstre a pertinência e o objetivo dessa referência para o seu pedido. Estas justificações podem ser apresentadas no campo «Remarks» [Observações] correspondente do bloco de repetição principal da secção 3.10 da IUCLID 5. Consulte o capítulo 5.23.1 quando fizer referência a um relatório de segurança química que não faça parte do seu pedido.

Os relatórios de avaliação (atualizados) anexados relativos a utilizações que fazem referência a outros pedidos serão as versões que a ECHA considerará para a elaboração de pareceres, ou seja, têm precedência sobre os relatórios de avaliação do pedido a que é feita referência.

No que respeita aos relatórios de avaliação apenas referidos (não anexados), a ECHA obterá as versões que correspondem ao «last submission number» [último número de apresentação] do pedido a que é feita referência, conforme indicado pelo requerente. As possíveis atualizações do pedido anterior (o pedido a que é feita referência) apresentado pelo requerente anterior não serão consideradas para fins de elaboração de pareceres[9].

  - as utilizações que não fazem referência a outros pedidos devem ser documentadas na secção 3.10 da IUCLID 5, conforme indicado na parte 5.18 deste manual. Devem ainda ser associadas a um relatório de segurança química acessível através da referência a cenários de exposição na secção 3.7 da IUCLID 5 (consulte os capítulos 5.15 e 5.17);

Devem ser anexadas permissões escritas válidas do(s) requerente(s) anterior(es) no bloco «Reference to other applications or previous authorisations» [Referência a outros pedidos ou autorizações anteriores] da secção 3.10 da IUCLID 5.

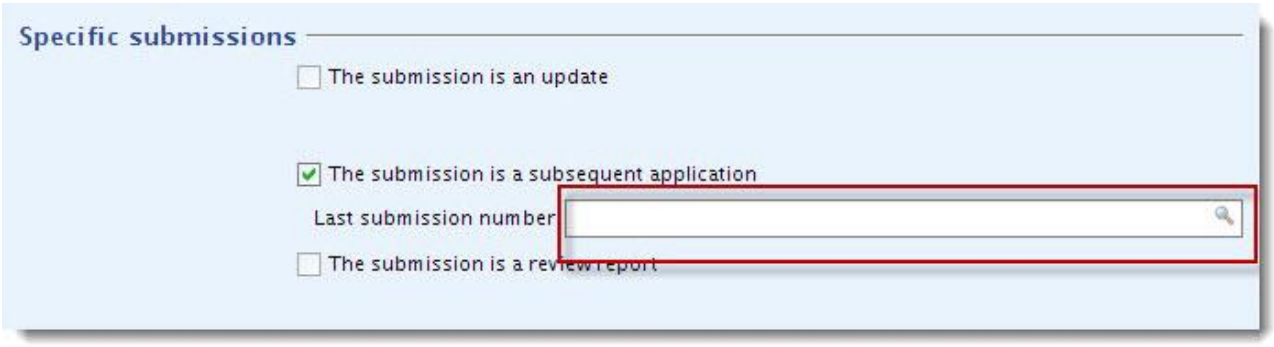
- É importante que indique claramente as partes dos outros pedidos a que faz referência. Estas informações devem ser anexadas sob a forma de um documento na secção 13 da IUCLID 5. Um quadro de correspondência pode ser uma base útil para comunicar esse levantamento.

[9] Todas as atualizações recebem um novo número de apresentação, o qual será diferente do último número de apresentação indicado.

Além disso, a secção 13 da IUCLID 5 deve conter os formulários de pedido conforme gerados pelo formulário Web 1 (consulte os capítulos 5.23.2 e 6 deste manual).

- Ao criar o dossiê: certifique-se de que a secção 1.3 da IUCLID 5 é incluída no dossiê final no passo 3 do assistente de criação de dossiês. No passo 6 da criação do dossiê, é necessário selecionar a opção «The submission is a subsequent application» [A apresentação é um pedido subsequente] (Figura 89). Se apresentar um pedido em conformidade com o artigo 63.º, n.º 1, escreva o último número de apresentação a que está a fazer referência no campo de texto livre «last submission» [última apresentação][10].

Figura 89: Assistente de criação do dossiê – Atualização subsequente

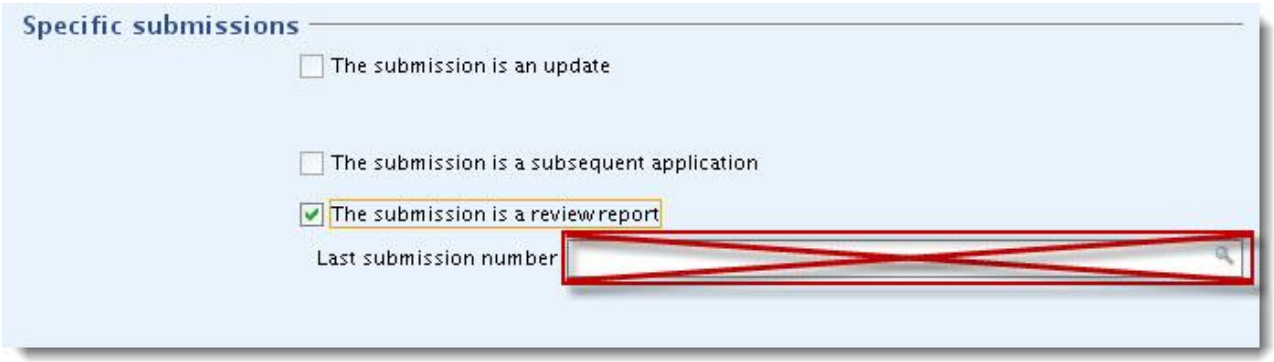

Specific submissions
The submission is an update
The submission is a subsequent application
Last submission number
The submission is a review report

10.4. Relatório de revisão

No caso de um relatório de revisão, volte a apresentar à ECHA o seu dossiê da IUCLID 5 revisto/atualizado.

- Pode utilizar a secção 13 da IUCLID 5 para anexar um documento que indique exatamente as partes que atualizou;
- A secção 1.3 da IUCLID 5 deve ser preenchida com o número de autorização anterior. Consulte o capítulo 5.5;
- No passo 6 da criação do dossiê, é necessário selecionar a opção «The submission is a review report» [A apresentação é um relatório de revisão] (Figura 90). Não é necessário indicar **nenhum último número de apresentação** no campo de texto livre «last submission» [última apresentação].

Figura 90: Assistente de criação do dossiê – Relatório de revisão


Specific submissions
The submission is an update
The submission is a subsequent application
The submission is a review report
Last submission number

[10] Este número deve ser obtido no pedido anterior.

Anexo 1 - Lista de verificação para uma preparação eficiente do seu pedido

Antes de iniciar a preparação do seu pedido, certifique-se de que tem as seguintes **informações mínimas** disponíveis.

Pode utilizar os quadros seguintes como listas de verificação antes de concluir o seu dossiê da IUCLID 5 e, no caso de uma aplicação conjunta, também preencher os formulários Web de pedido.

- Identidade e composição da substância:

Quadro 2: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias monoconstituintes do Anexo XIV

√ / X	Informações mínimas
	Número de entrada da substância no Anexo XIV do REACH.
	Grau de pureza da substância.
	Número CE do constituinte, conforme especificado na lista do Anexo XIV, bem como o nome IUPAC e o número CAS.
	Concentração típica do constituinte.
	Para o constituinte (se disponível): o Fórmula molecular + Intervalo de massas moleculares + Fórmula estrutural.
	Nome IUPAC de cada impureza ou aditivo, se existir.
	Intervalo de concentração de cada impureza ou aditivo, se existir.

Quadro 3: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias multiconstituintes do Anexo XIV

√ / X	Informações mínimas
	Número de entrada da substância no Anexo XIV do REACH.
	Grau de pureza da substância.
	Número CE da substância multiconstituinte, conforme especificado na lista do Anexo XIV, bem como o

	nome IUPAC e o número CAS.
	Nome IUPAC de cada constituinte principal.
	Intervalo de concentração de cada constituinte principal.
	Para cada constituinte principal (pelo menos 2 constituintes), se disponível: o Fórmula molecular + Intervalo de massas moleculares + Fórmula estrutural.
	Nome IUPAC de cada impureza ou aditivo.
	Intervalo de concentração de cada impureza ou aditivo.

Quadro 4: Lista de verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias UVCB do Anexo XIV

√ / X	Informações mínimas
	Número de entrada da substância no Anexo XIV do REACH.
	Grau de pureza da substância.
	Número CE da substância UVCB, conforme especificado na lista do Anexo XIV, bem como o nome IUPAC e o número CAS.
	Descrição da substância UVCB ou do processo de produção de substâncias UVCB (se disponível).
	Pelo menos, um constituinte da substância UVCB.
	Nome IUPAC de cada constituinte.
	Intervalo de concentração de cada constituinte.
	Nome IUPAC de cada aditivo.
	Intervalo de concentração de cada aditivo.

- Identificação das utilizações:

Quadro5: Lista de verificação: informações mínimas necessárias para identificar as «uses applied for» [utilizações pretendidas]

√ / X	Informações mínimas
	Numeração coerente das utilizações (a utilizar de uma forma coerente em todas as partes do dossiê da IUCLID 5, nos relatórios de avaliação e no formulário de pedido conjunto).
	Nome claro e coerente para cada utilização.
	Descrição clara de cada utilização (com base no sistema descritor de utilizações).
	Informações sobre a função técnica da substância.
	Para cada utilização, uma referência a um ou vários cenários de exposição relevantes.
	O formulário de pedido (no caso de pedido conjunto, consulte o capítulo 6).
	Um quadro de correspondência (http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation).
	Para cada «use applied for» [utilização pretendida], uma descrição geral não confidencial («brief wording» [breve descrição]) que possa ser publicada no sítio Web da ECHA para fins de consulta pública.

- Relatórios de avaliação:

Quadro 6: Lista de verificação: relatórios de avaliação mínimos necessários

√ / X	Informações mínimas
	Relatório de Segurança Química, se ainda não tiver sido fornecido como parte do registo REACH.
	Número de registo REACH, caso já tenha sido apresentado um relatório de segurança química como parte de um registo.
	Para cada utilização para a qual é solicitada uma autorização: o uma análise das alternativas; o um plano de substituição (se for pertinente); o uma análise socioeconómica (se for pertinente).

Recomenda-se que os relatórios de avaliação sejam entregues em documentos com o

formato .PDF.

- Entidades jurídicas e levantamento:

Quadro 7: Lista de verificação: entidades jurídicas e levantamento

√ / X	Informações mínimas
	Nome da entidade jurídica de todos os requerentes no REACH-IT.
	UUID da entidade jurídica de todos os requerentes no REACH-IT.
	Um levantamento de utilizações por requerente e por substância (para pedidos conjuntos criados por um formulário Web 1, consulte o capítulo 6).

- Informações de contacto:

Quadro 8: Lista de verificação: informações de contacto

√ / X	Informações mínimas
	Nome e apelido da pessoa de contacto (a fornecer no REACH-IT).
	Número de telefone da pessoa de contacto (a fornecer no REACH-IT).
	Endereço de correio eletrónico da pessoa de contacto (a fornecer no REACH-IT e nos formulários Web).
	Endereço completo da pessoa de contacto (a fornecer no REACH-IT).

- Informações suplementares específicas necessárias em caso de atualização solicitada:

Quadro 9: Lista de verificação: em caso de atualização solicitada

√ / X	Informações mínimas
	O número de apresentação do pedido de autorização apresentado anteriormente.
	O número de comunicação (conforme indicado na comunicação dos Comités).
	Um levantamento das alterações efetuadas em resposta a um pedido.

- Informações suplementares específicas necessárias em caso de pedido subsequente:

Quadro 10: Lista de verificação: informações suplementares específicas em caso de pedido subsequente

√ / X	Informações mínimas
	O(s) número(s) de autorização REACH já concedido(s). OU O número de apresentação do pedido de autorização anterior.
	Uma permissão do titular de um pedido apresentado anteriormente ou de uma autorização concedida para remeter para o dossiê desse titular.

- Informações suplementares específicas necessárias em caso de «review report» [relatório de revisão]:

Quadro 11: Lista de verificação: informações suplementares específicas em caso de relatório de revisão

√ / X	Informações mínimas
	O(s) número(s) de autorização REACH já concedido(s).

Se tiver dúvidas relacionadas com um dossiê específico apresentado à ECHA, poderá contactar a agência através do formulário de pedido de informações disponível na secção do serviço de assistência da ECHA, no seguinte endereço: http://echa.europa.eu/en/web/guest/contact.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU